



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/160610/2025
EMA/H/C/006380

Ziihera (*zanidatamab*)

Información general sobre Ziihera y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ziihera y para qué se utiliza?

Ziihera es un medicamento indicado para el tratamiento de adultos con cáncer de vías biliares (cáncer de las estructuras que almacenan y transportan la bilis) cuando el cáncer tiene concentraciones elevadas de una proteína denominada HER2, medidas con una prueba denominada inmunohistoquímica. Las concentraciones elevadas de HER2 ayudan a las células tumorales a crecer más rápidamente. Se utiliza cuando el cáncer es irreseccable (no se puede extirpar mediante cirugía) y está localmente avanzado (se ha extendido a tejidos cercanos) o metastásico (se ha propagado a otras partes del organismo) y ha sido tratado previamente con al menos otro medicamento sistémico contra el cáncer. Sistémico significa que el medicamento actúa en todo el organismo.

Ziihera contiene el principio activo zanidatamab.

¿Cómo se usa Ziihera?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de pacientes con cáncer de vías biliares. Debe administrarse por parte de un profesional sanitario cualificado en un entorno en el que se disponga de equipo de reanimación para el caso en el que los pacientes presentan reacciones alérgicas graves.

Se administra mediante perfusión (goteo) en una vena cada 2 semanas. Los pacientes recibirán otros medicamentos antes del tratamiento con Ziihera para reducir el riesgo de reacciones alérgicas, dolor y fiebre. El tratamiento debe continuar hasta que la enfermedad empeore o el paciente deje de tolerar el tratamiento.

Si desea más información sobre el uso de Ziihera, lea el prospecto o consulte a un profesional sanitario.

¿Cómo actúa Ziihera?

El principio activo de Ziihera, el zanidatamab, es un anticuerpo (un tipo de proteína) que reconoce y se une a dos partes diferentes de la proteína HER2. Al unirse a HER2, zanidatamab activa las células del

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo), que a su vez eliminan y destruyen las células cancerosas. Esto reduce las concentraciones de HER2 e impide que el cáncer crezca.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ziihera en los estudios realizados?

En un estudio principal se examinó el efecto de Ziihera en 80 pacientes con cáncer de vías biliares irresecable localmente avanzado o metastásico que habían recibido al menos un tratamiento quimioterapéutico con gemcitabina (otro medicamento contra el cáncer) y cuyo cáncer había empeorado o dejado de responder al tratamiento más reciente. En los pacientes cuyo cáncer producía concentraciones elevadas de HER2, el cáncer redujo su tamaño o dejó de ser detectable en alrededor del 52 % (32 de 62 pacientes) después de un periodo de seguimiento promedio de 34 meses. Además, los pacientes vivieron un promedio de 15 meses sin que su enfermedad empeorase. El estudio no comparó Ziihera con un placebo (un tratamiento ficticio) ni con ningún otro medicamento contra el cáncer.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ziihera?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Ziihera se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Ziihera (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son diarrea, reacciones relacionadas con la perfusión (como ganas de vomitar, fiebre y escalofríos), cansancio, anemia (concentraciones bajas de glóbulos rojos) y erupción cutánea.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Los efectos adversos graves más frecuentes de Ziihera (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son diarrea y cansancio.

¿Por qué se ha autorizado Ziihera en la UE?

Ziihera ha demostrado tener un efecto beneficioso y duradero en pacientes con cáncer de vías biliares HER2 positivo avanzado o metastásico que habían recibido previamente al menos un tratamiento quimioterapéutico. Aunque el número de personas que participaron en el estudio principal fue pequeño y el medicamento no se comparó con otros tratamientos, los beneficios se consideran relevantes para estos pacientes que tenían opciones de tratamiento limitadas en el momento de la autorización. Los efectos adversos del medicamento están en consonancia con los observados con otros anticuerpos de HER2 y se consideran aceptables en este contexto.

A Ziihera se le concedió una «autorización condicional» para su uso en la UE. La autorización condicional se concede sobre la base de datos menos exhaustivos de lo que se requiere normalmente. Se concede para los medicamentos que satisfacen una necesidad médica no cubierta de tratar enfermedades graves, y cuando los beneficios de disponer antes de esos medicamentos superan los riesgos asociados al uso de los medicamentos mientras se esperan más pruebas.

La empresa debe proporcionar más datos sobre Ziihera. Para confirmar la seguridad y la eficacia del medicamento en su uso aprobado, la empresa debe presentar los resultados de un estudio en curso en el que se compara el efecto de Ziihera administrado junto con el tratamiento de referencia con el

tratamiento de referencia solo en adultos con cáncer avanzado de vías biliares HER2 positivo. La Agencia revisará anualmente la información más reciente de que se disponga.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ziihera?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ziihera se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ziihera se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Ziihera se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Ziihera

Puede encontrar más información sobre el medicamento en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziihera.