



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ziihera (*sanidatamaab*)

Ülevaade ravimist Ziihera ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Ziihera ja milleks seda kasutatakse?

Ziihera on ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel sapiteede vähi (sappi talletavate ja transportivate struktuuride vähk) raviks, kui vähk sisaldab palju valku HER2, mida mõõdetakse immunohistokeemia abil. HER2 suur sisaldus aitab kasvajakududel kiiremini kasvada. Seda kasutatakse, kui vähk on opereerimatu (seda ei saa kirurgiliselt eemaldada), lokaalselt kaugelearenenud (levinud lähedastesse kudedesse) või metastaatiline (siiretega ehk levinud organismis ka mujale) ja seda on varem ravitud vähemalt ühe muu süsteemse vähiravimiga. Süsteemne tähendab, et ravim toimib kogu organismis.

Ziihera sisaldab toimeainet sanidatamaabi.

### Kuidas Ziiherat kasutatakse?

Ziihera on retseptiravim ning ravi peab alustama sapiteede vähi diagnoosimises ja ravis kogenud arst. Ravimit peab manustama pädev tervishoiutöötaja tingimustes, kus on olemas elustamisvahendid juhaks, kui patsiendil tekivad rasked allergilised reaktsioonid.

Ravimit manustatakse veeniinfusioonina iga 2 nädala järel. Patsientidele antakse enne ravi Ziiheraga allergiliste reaktsioonide, valu ja palaviku riski vähendamiseks muid ravimeid. Ravi tuleb jätkata kuni haiguse süvenemiseni või kuni patsient ravi enam ei talu.

Lisateavet Ziihera kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Ziihera toimib?

Ziihera toimeaine sanidatamaab on antikeha (teatud valk), mis tunneb ära HER2 valgu kaks eri osa ja seondub nendega. HER2 valguga seondudes aktiveerib sanidatamaab immuunsüsteemi (organismi loodusliku kaitsemehhanismi) rakud, mis eemaldavad ja hävitavad vähirakud. See vähendab HER2 sisaldust ja takistab vähi kasvu.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Milles seisneb uuringute põhjal Ziihera kasulikkus?

Põhiuuringus vaadeldi Ziihera toimet 80 patsiendil, kellel oli lokaalselt kaugelearenenud või metastaatiline sapiteede vähk ja kes olid saanud vähemalt ühe korra keemiaravi gemtsitabiini (samuti vähiravim) sisaldava ravimiga ning kellel vähk oli süvenenud või ei reageerinud enam viimasele ravile. Patsientidel, kellel vähk tootis suures koguses HER2 valku, vähenes vähkkasvaja või ei olnud enam tuvastatav pärast keskmiselt 34-kuulist jälgimisperioodi ligikaudu 52%-l patsientidest (32 patsienti 62st). Lisaks oli patsientide keskmine progresseerumiseta elumus 15 kuud. Uuringus ei võrreldud Ziiherat platseeboga (näiv ravim) ega muu vähiravimiga.

## Mis riskid Ziiheraga kaasnevad?

Ziihera kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ziihera kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on kõhulahtisus, infusioonireaktsioonid (sh iiveldus, palavik ja külmavärinad), väsimus, aneemia (vere punaliblede vähesus) ja lööve.

Mõni kõrvalnäht võib olla raske. Ziihera kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on kõhulahtisus ja väsimus.

## Miks Ziihera ELis heaks kiideti?

On tõendatud, et Ziiheral on kasulik ja kestev toime kaugelearenenud või metastaatilise HER2-positiivse sapiteede vähiga patsientidel, kes on varem saanud vähemalt ühe korra keemiaravi. Kuigi põhiuuringus oli vähe osalejaid ja ravimit ei võrreldud teiste ravimeetoditega, peetakse kasulikkust oluliseks patsientidel, kelle ravivõimalused olid müügiloo andmise ajal piiratud. Ravimi kõrvalnähud on kooskõlas teiste HER2 antikehade kõrvalnähtudega ja neid peetakse selles olukorras vastuvõetavaks.

Ziihera on saanud tingimustega loa Euroopa Liidus kasutamiseks. See tähendab, et ravimile on antud müügiluba vähem põhjalike andmete alusel, kui nõutakse tavapäraselt, sest see vastab täitmata ravivajadusele. Amet on arvamisel, et täiendavaid tõendeid oodates on ravimi varasema kättesaadavuse kasulikkus suurem kui kasutamisega seotud riskid.

Ettevõtte peab esitama Ziihera kohta lisaandmeid. Et kinnitada ravimi ohutust ja efektiivsust heakskiidetud näidustusel, peab ettevõtte esitama käimasoleva uuringu tulemused, milles võrreldakse Ziihera toimet kasutamisel koos tavaraviga ainult tavaravi toimega kaugelearenenud HER2-positiivse sapiteede vähiga täiskasvanutel. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Ziihera ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ziihera ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Ziihera kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ziihera oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Ziihera kohta

Lisateave Ziihera kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziihera](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziihera).