



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ziihera (*tsanidatamabi*)

Yleistiedot Ziihera-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ziihera on ja mihin sitä käytetään?

Ziihera on lääke, jota käytetään aikuisilla sappiteiden syövän (sappinestettä varastoivien ja kuljettavien rakenteiden syövän) hoitoon silloin, kun syövässä on immunohistokemiallisessa tutkimuksessa havaittu olevan suuri määrä HER2-nimistä proteiinia. HER2-proteiinin suuri pitoisuus nopeuttaa kasvainsolujen kasvua. Ziiheraa käytetään, kun syöpää ei voida leikata, se on edennyt paikallisesti (levinnyt läheisiin kudoksiin) tai metastasoitunut (levinnyt kehon muihin osiin) ja sitä on aiemmin hoidettu vähintään yhdellä muulla systeemisellä syöpälääkkeellä. Lääkkeen systeemisyys tarkoittaa, että lääke vaikuttaa koko kehoon.

Ziiheran vaikuttava aine on tsanidatamabi.

Miten Ziiheraa käytetään?

Ziiheraa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta sappiteiden syöpää sairastavien potilaiden diagnosoinnista ja hoidosta. Vakavan allergisen reaktion varalta pätevän terveydenhuollon ammattilaisen on annettava valmiste hoitoyksikössä, jossa on saatavilla elvytysvälineet.

Ziihera annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon kahden viikon välein. Ennen Ziihera-hoitoa potilaalle annetaan muita lääkkeitä, jotka pienentävät allergisten reaktioiden, kivun ja kuumeen riskiä. Hoitoa jatketaan, kunnes sairaus pahenee tai potilas ei enää siedä hoitoa.

Lisätietoa Ziiheran käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Ziihera vaikuttaa?

Ziiheran vaikuttava aine tsanidatamabi on vasta-aine (eräs proteiinityyppi), joka tunnistaa HER2-proteiinin ja kiinnittyy siihen kahteen kohtaan. Kiinnittymällä HER2-proteiiniin tsanidatamabi aktivoi immuunijärjestelmän (elimistön luonnollisen puolustusmekanismen) soluja, jotka poistavat ja tappavat syöpäsoluja. Näin HER2-proteiinin määrä vähenee ja syövän kasvu pysähtyy.

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



Mitä hyötyä Ziiherasta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa tarkasteltiin Ziiheran tehoa 80 potilaalla, joilla oli paikallisesti edennyt tai metastasoitunut sappiteiden syöpä, jota ei voitu leikata, ja jotka olivat saaneet vähintään yhtä gemsitabiinia (toista syöpälääkettä) sisältävää solunsalpaajahoitoa ja joiden syöpä oli pahentunut tai joilla ei ilmennyt hoitovastetta viimeisimmässä hoidossa. Noin 52 prosentilla potilaista, joiden syöpäsolut tuottivat suuria määriä HER2-proteiinia, syöpäkasvain pieneni tai ei ollut enää havaittavissa keskimäärin 34 kuukauden seurantajakson jälkeen (32 potilaalla 62:sta). Lisäksi potilaat elivät keskimäärin 15 kuukautta ilman sairauden pahenemista. Tutkimuksessa Ziiheraa ei verrattu lumelääkkeeseen tai toiseen syöpälääkkeeseen.

Mitä riskejä Ziiheraan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ziiheran haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Ziiheran yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ripuli, infuusioon liittyvät reaktiot (kuten pahoinvointi, kuume ja vilunväristykset), väsymys, anemia (veren punasolujen vähyys) ja ihottuma.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Ziiheran yleisimpiä vakavia haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ripuli ja väsymys.

Miksi Ziihera on hyväksytty EU:ssa?

Ziiheralla on osoitettu olevan suotuista ja kestävä vaikutus edennyttä tai metastasoitunutta HER2-positiivista sappiteiden syöpää sairastavilla potilailla, joille on aiemmin annettu vähintään yhtä solunsalpaajahoitoa. Vaikka päätutkimukseen osallistuneiden määrä oli pieni eikä lääkettä verrattu muihin hoitoihin, sen hyötyjä pidetään merkityksellisinä näille potilaille, joilla oli myyntiluvan myöntämishetkellä vain vähän hoitovaihtoehtoja. Lääkkeen haittavaikutukset vastaavat muiden HER2-vasta-aineiden haittavaikutuksia, ja niitä pidetään näiden potilaiden tapauksessa hyväksyttävänä.

Ziiheralle annettiin ns. ehdollinen myyntilupa EU:ssa. Tämä tarkoittaa, että sille on myönnetty myyntilupa tavanomaista suppeampien tietojen perusteella, koska kyseisessä käyttöaiheessa hoitovaihtoehtoja on vain vähän. Euroopan lääkevirasto katsoo, että lääkevalmisteen varhennetun käyttöönoton hyödyt ovat riskejä suuremmat, kun lääkevalmistesta vielä odotetaan lisänäyttöä.

Yhtiön on toimitettava Ziiherasta lisätietoja. Jotta lääkkeen turvallisuus ja teho voitaisiin vahvistaa sen hyväksytyssä käyttöaiheessa, yhtiön on toimitettava tulokset meneillään olevasta tutkimuksesta, jossa Ziiheran tehoa annettuna yhdessä tavanomaisen hoidon kanssa verrataan yksinään annetun tavanomaisen hoidon tehoon aikuisilla, joilla on edennyt HER2-positiivinen sappiteiden syöpä. Virasto arvioi vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot.

Miten voidaan varmistaa Ziiheran turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ziiheran käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ziiheran käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ziiherasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Ziiherasta

Lisätietoja Ziiherasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziihera.