



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ziihera (*zanidatamab*)

Aperçu de Ziihera et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Ziihera et dans quel cas est-il utilisé?

Ziihera est un médicament utilisé chez l'adulte pour traiter le cancer des voies biliaires (cancer des structures qui stockent et transportent la bile) lorsque le cancer présente des niveaux élevés d'une protéine appelée HER2, mesurée à l'aide d'un test appelé immunohistochimie. Des niveaux élevés de HER2 favorisent une croissance plus rapide des cellules tumorales. Ziihera est utilisé lorsque le cancer est non résécable (il ne peut être éliminé par chirurgie) et localement avancé (il s'est étendu aux tissus voisins) ou métastatique (il s'est propagé à d'autres parties du corps) et qu'il a déjà été traité par au moins un autre médicament anticancéreux systémique. Systémique signifie que le médicament agit dans tout le corps.

Ziihera contient la substance active zanidatamab.

Comment Ziihera est-il utilisé?

Ziihera n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement des patients atteints de cancer des voies biliaires. Il doit être administré par un professionnel de santé qualifié dans un environnement où des équipements de réanimation sont disponibles au cas où les patients présenteraient des réactions allergiques graves.

Ziihera est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine toutes les deux semaines. D'autres médicaments seront administrés aux patients avant le traitement par Ziihera afin de réduire le risque de réactions allergiques, de douleurs et de fièvre. Le traitement doit se poursuivre jusqu'à aggravation de la maladie ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le patient.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Ziihera, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Ziihera agit-il?

La substance active de Ziihera, le zanidatamab, est un anticorps (un type de protéine) qui reconnaît et se fixe à deux parties distinctes de la protéine HER2. En se fixant à l'HER2, le zanidatamab active les cellules du système immunitaire (les défenses naturelles du corps), qui éliminent et tuent les cellules cancéreuses, ce qui réduit les taux de HER2 et empêche la progression du cancer.

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



Quels sont les bénéfices de Ziihera démontrés au cours des études?

Une étude principale a examiné l'effet de Ziihera chez 80 patients atteints d'un cancer des voies biliaires non résécable, localement avancé ou métastatique, qui avaient reçu au moins un traitement par chimiothérapie contenant de la gemcitabine (un autre médicament anticancéreux) et dont le cancer s'était aggravé ou avait cessé de répondre au traitement le plus récent. Le cancer a diminué ou n'était plus détectable chez environ 52 % des patients (32 sur 62) dont le cancer produisait des niveaux élevés de HER2, après une période moyenne de suivi de 34 mois. En outre, les patients ont vécu en moyenne 15 mois sans que leur maladie ne s'aggrave. L'étude n'a comparé Ziihera ni à un placebo (un traitement fictif) ni à un autre médicament anticancéreux.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Ziihera?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Ziihera, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ziihera (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: diarrhée, réactions liées à la perfusion (y compris nausées, fièvre et frissons), fatigue, anémie (faibles taux de globules rouges) et éruptions cutanées.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Les effets indésirables graves les plus couramment observés sous Ziihera (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment la diarrhée et la fatigue.

Pourquoi Ziihera est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré que Ziihera a un effet bénéfique et durable chez les patients atteints d'un cancer des voies biliaires avancé ou métastatique HER2 positif qui ont déjà reçu au moins un traitement par chimiothérapie. Bien que le nombre de personnes ayant participé à l'étude principale ait été faible et que le médicament n'ait été comparé à aucun autre traitement, les bénéfices sont considérés comme pertinents pour les patients qui disposaient d'options thérapeutiques limitées au moment de l'autorisation. Les effets indésirables du médicament sont conformes à ceux observés avec d'autres anticorps HER2 et sont considérés comme acceptables dans ce contexte.

Une autorisation conditionnelle a été délivrée pour Ziihera, en vue d'une utilisation dans l'UE. L'autorisation conditionnelle est accordée sur la base de données moins détaillées que celles qui sont normalement requises. Elle est accordée pour les médicaments qui répondent à un besoin médical non satisfait. L'Agence européenne des médicaments considère que les bénéfices de la mise à disposition anticipée du médicament sont supérieurs aux risques associés à son utilisation, dans l'attente de preuves supplémentaires.

La société doit fournir des données supplémentaires sur Ziihera. Afin de confirmer la sécurité et l'efficacité du médicament dans le cadre de son utilisation approuvée, la société doit soumettre les résultats d'une étude en cours comparant l'effet de Ziihera administré en association avec le traitement

standard par rapport au traitement standard seul chez des adultes atteints d'un cancer des voies biliaires avancé HER2 positif. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ziihera?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ziihera ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Ziihera sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Ziihera sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Ziihera:

De plus amples informations sur Ziihera sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziihera.