



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ziihera (*zanidatamab*)

Pregled informacija o lijeku Ziihera i zašto je odobren u EU-u

Što je Ziihera i za što se koristi?

Ziihera se primjenjuje u odraslih osoba za liječenje raka žučnog trakta (raka struktura koje pohranjuju i prenose žuč) kada rak na površini ima visoke razine proteina naziva HER2, izmjerene testom koji se naziva imunohistokemija. Visoke razine proteina HER2 pomažu tumorskim stanicama da brže rastu. Primjenjuje se kada se rak ne može odstraniti kirurškim zahvatom (neresektabilan je) i proširio se na okolna tkiva (lokalno uznapredovao) ili na druge dijelove tijela (metastatski) te je prethodno liječen najmanje još jednim sistemskim lijekom protiv raka. Sistemski znači da lijek djeluje na cijelo tijelo.

Lijek Ziihera sadrži djelatnu tvar zanidatamab.

Kako se Ziihera primjenjuje?

Ziihera se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju bolesnika s rakom žučnog trakta. Treba ga davati kvalificirani zdravstveni radnik u okruženju u kojem je dostupna oprema za oživljavanje u slučaju da bolesnici razviju ozbiljne alergijske reakcije.

Daje se infuzijom (ukapavanjem) u venu svaka dva tjedna. Bolesnici će primiti druge lijekove prije terapije lijekom Ziihera kako bi se smanjio rizik od alergijskih reakcija, boli i vrućice. Liječenje treba nastaviti sve dok se bolest ne pogorša ili kada bolesnik više ne podnosi liječenje.

Za više informacija o primjeni lijeka Ziihera pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Ziihera?

Djelatna tvar lijeka Ziihera, zanidatamab, protutijelo je (vrsta proteina) koje prepoznaje i veže se na dva različita dijela proteina HER2. Vezivanjem na protein HER2 zanidatamab aktivira stanice imunskog sustava (prirodnu obranu tijela) koje uklanjaju i uništavaju stanice raka. Time se smanjuju razine proteina HER2 i zaustavlja rast raka.

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



Koje su koristi od lijeka Ziihera utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju promatrao se učinak lijeka Ziihera u 80 bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom žučnog trakta koji nije moguće kirurški odstraniti koji su primili najmanje jednu kemoterapiju koja sadrži gemcitabin (drugi lijek protiv raka) i čiji se rak pogoršao ili je prestao reagirati na najnoviju terapiju. U bolesnika u kojih je rak proizvodio visoke razine HER2, rak se smanjio ili se više nije mogao otkriti u otprilike 52 % bolesnika (32 od 62 bolesnika) nakon prosječnog razdoblja praćenja od 34 mjeseca. Osim toga, bolesnici su u prosjeku živjeli 15 mjeseci bez pogoršanja bolesti. U ispitivanju lijek Ziihera nije uspoređen ni s placebom (prividnim liječenjem) ni s drugim lijekom protiv raka.

Koji su rizici povezani s lijekom Ziihera?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Ziihera potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Ziihera (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju proljev, reakcije povezane s infuzijom (uključujući mučninu, vrućicu i zimicu), umor, anemiju (niske razine crvenih krvnih stanica) i osip.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Najčešće ozbiljne nuspojave lijeka Ziihera (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju proljev i umor.

Zašto je lijek Ziihera odobren u EU-u?

Utvrđeno je da lijek Ziihera ima povoljan i trajan učinak u bolesnika s uznapredovalim ili metastatskim rakom žučnog trakta pozitivnim na HER2 koji su prethodno primili barem jednu kemoterapiju. Iako je broj osoba uključenih u glavno ispitivanje bio mali i lijek nije uspoređen s drugim terapijama, smatra se da su koristi relevantne za te bolesnike koji su u trenutku izdavanja odobrenja imali ograničene mogućnosti liječenja. Nuspojave lijeka u skladu su s onima zabilježenima kod drugih protutijela na protein HER2 i smatraju se prihvatljivima u tom kontekstu.

Za lijek Ziihera izdano je „uvjetno odobrenje“ za primjenu u EU-u. To znači da je odobrenje izdano na temelju manje opsežnih podataka nego što je to obično potrebno jer ispunjava nezadovoljenu medicinsku potrebu. Europska agencija za lijekove smatra da korist od ranijeg stavljanja lijeka na raspolaganje nadmašuje sve rizike povezane s njegovom primjenom dok se čekaju dodatni dokazi.

Tvrtka mora dostaviti dodatne podatke o lijeku Ziihera. Kako bi se potvrdila sigurnost i učinkovitost lijeka u odobrenoj primjeni, tvrtka mora dostaviti rezultate ispitivanja koje je u tijeku i u kojem se uspoređuje učinak lijeka Ziihera kad se primjenjuje uz standardno liječenje sa standardnim liječenjem kao monoterapijom u odraslih osoba s uznapredovalim rakom žučnog trakta pozitivnim na HER2. Svake će godine Europska agencija za lijekove procijeniti sve nove informacije koje postanu dostupne.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ziihera?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ziihera nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ziihera kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Ziihera pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Ziihera

Više informacija o lijeku Ziihera dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziihera.