



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ziihera (*zanidatamab*)

A Ziihera-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Ziihera és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Ziihera-t felnőtteknél alkalmazzák az epevezeték-daganat (az epe tárolására és szállítására szolgáló struktúrák daganata) kezelésére, amikor a daganatban magas a HER2 nevű fehérje szintje, az úgynevezett immunhisztokémiai vizsgálattal mérve. A magas HER2 szint segíti a daganatsejtek gyorsabb növekedését. A gyógyszert akkor alkalmazzák, amikor a daganat nem reszekálható (műtéttel nem távolítható el) és helyileg előrehaladott (a környező szövetekre áttért) vagy áttétes (a szervezet más részeire is áttért), és korábban már legalább egy másik szisztémás daganatellenes gyógyszerrel kezelték. A szisztémás azt jelenti, hogy a gyógyszer az egész szervezetben fejti ki hatását.

A Ziihera hatóanyaga a zanidatamab.

Hogyan kell alkalmazni a Ziihera-t?

A Ziihera csak receptre kapható, és a kezelést az epevezeték-daganatban szenvedő betegek diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie. A gyógyszert képzett egészségügyi szakembernek kell beadnia olyan környezetben, ahol rendelkezésre állnak az újraélesztéshez szükséges eszközök arra az esetre, ha a betegeknél súlyos allergiás reakciók jelentkeznek.

A gyógyszert kéthetente, vénás infúzió formájában kell beadni. Az allergiás reakciók, a fájdalom és a láz kockázatának csökkentése érdekében a Ziihera-kezelés előtt a betegek más gyógyszereket is kapnak. A kezelést addig kell folytatni, amíg a betegség nem súlyosbodik, vagy amíg a beteg a kezelést tolerálja.

A Ziihera alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Ziihera?

A Ziihera hatóanyaga, a zanidatamab egy olyan antitest (egy fehérjetípus), amely felismeri a HER2 fehérje két különböző részét, és azokhoz kötődik. A zanidatamab a HER2-hez kötődve aktiválja az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) sejtjeit, amelyek eltávolítják és elpusztítják a daganatsejteket. Ez csökkenti a HER2 szintjét, és megakadályozza a daganat növekedését.

Milyen előnyei voltak a Ziihera alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban a Ziihera hatását 80, nem reszekálható, helyileg előrehaladott vagy áttétes epeúti daganatban szenvedő olyan betegnél tanulmányozták, akik korábban legalább egy, gemcitabint (egy másik daganatellenes gyógyszer) tartalmazó kemoterápiás kezelésben részesültek, és akiknek a daganata súlyosbodott vagy már nem reagál a legutóbbi kezelésre. Azoknál a betegeknél, akiknek a daganata magas HER2-szintet termelt, a daganat körülbelül 52%-ánál (62-ből 32 betegnél) csökkent vagy már nem volt kimutatható egy átlagosan 34 hónapos utánkövetési időszakot követően. Emellett a betegek átlagosan 15 hónapig éltek betegségük súlyosbodása nélkül. A vizsgálatban a Ziihera-t nem hasonlították össze placebóval (hatóanyag nélküli kezelés), illetve egy másik daganatellenes gyógyszerrel.

Milyen kockázatokkal jár a Ziihera alkalmazása?

A Ziihera alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Ziihera leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasmenés, az infúzióval kapcsolatos reakciók (beleértve a hányingert, a lázat és a hidegrázást), a fáradtság, a vérszegénység (a vörösvértestek alacsony szintje) és a kiütés.

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. A Ziihera leggyakoribb súlyos mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a hasmenés és a fáradtság.

Miért engedélyezték a Ziihera forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Ziihera előnyös és tartós hatást mutatott azoknál az előrehaladott vagy áttétes HER2-pozitív epeúti daganatban szenvedő betegeknél, akik korábban legalább egy kemoterápiás kezelésben részesültek. Bár a fő vizsgálatban részt vevő személyek száma alacsony volt, és a gyógyszert nem hasonlították össze más kezelésekkel, az előnyök relevánsnak tekinthetők azon betegek számára, akiknek az engedélyezés időpontjában korlátozott kezelési lehetőségeik voltak. A gyógyszer mellékhatásai megfelelnek az egyéb HER2 antitestek esetében tapasztaltaknak, és elfogadhatónak tekinthetők ebben a helyzetben.

A Ziihera feltételes engedélyt kapott az EU-ban való alkalmazásra. Ez azt jelenti, hogy a feltételes forgalombahozatali engedélyt a szokásosan előírtaknál kevésbé átfogó adatok alapján adják ki olyan gyógyszerek esetében, amelyek egyes súlyos betegségek kezelésére vonatkozóan kielégítően

gyógyszerigényt elégítenek ki. Az Európai Gyógyszerügynökség úgy véli, hogy a gyógyszer korábbi rendelkezésre állásának előnyei meghaladják a gyógyszer alkalmazásával járó kockázatokat addig is, amíg további bizonyítékokra kell várni.

A vállalatnak további adatokat kell szolgáltatnia a Ziihera-ra vonatkozóan. A gyógyszer jóváhagyott alkalmazásának biztonságosságának és hatásosságának igazolására a vállalatnak be kell nyújtania egy olyan, folyamatban lévő vizsgálat eredményeit, amely a standard kezeléssel kombinált Ziihera és az önmagában alkalmazott standard kezelés hatását hasonlítja össze az előrehaladott HER2-pozitív epevezeték-daganatban szenvedő felnőtteknél. Az Ügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Ziihera biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Ziihera biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Ziihera alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Ziihera alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Ziihera-val kapcsolatos egyéb információ

A Ziihera-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziihera.