



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ziihera (*zanidatamab*)

Sintesi di Ziihera e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Ziihera e per cosa si usa?

Ziihera è un medicinale usato negli adulti per il trattamento del cancro delle vie biliari (un tumore delle strutture che immagazzinano e trasportano la bile) quando esso presenta livelli elevati di una proteina denominata HER2, misurati mediante analisi immunoistochimica. Livelli elevati di HER2 aiutano le cellule tumorali a crescere più rapidamente. È usato quando il tumore non è resecabile (non può essere asportato chirurgicamente) ed è localmente avanzato (si è diffuso ai tessuti vicini) o metastatico (si è diffuso ad altre parti del corpo) ed è stato precedentemente trattato con almeno un altro medicinale antitumorale sistemico. Sistemico significa che il medicinale agisce in tutto l'organismo.

Ziihera contiene il principio attivo zanidatamab.

Come si usa Ziihera?

Ziihera può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento di pazienti con cancro delle vie biliari. Deve essere somministrato da un operatore sanitario qualificato in un contesto in cui siano disponibili attrezzature per la rianimazione nel caso in cui i pazienti sviluppino gravi reazioni allergiche.

Viene somministrato per infusione (flebo) in vena ogni 2 settimane. Ai pazienti saranno somministrati altri medicinali prima del trattamento con Ziihera per ridurre il rischio di reazioni allergiche, dolore e febbre. Il trattamento deve continuare fino al peggioramento della malattia o fino a quando non è più tollerato dal paziente.

Per maggiori informazioni sull'uso di Ziihera, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Ziihera?

Il principio attivo di Ziihera, zanidatamab, è un anticorpo (un tipo di proteina) che riconosce due parti diverse della proteina HER2 e vi si lega. Legandosi a HER2, zanidatamab attiva le cellule del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo), che eliminano e distruggono le cellule tumorali. Ciò riduce i livelli di HER2 e arresta la crescita del cancro.

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



Quali benefici di Ziihera sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale ha esaminato l'effetto di Ziihera in 80 pazienti affetti da cancro delle vie biliari non resecabile localmente avanzato o metastatico sottoposti in precedenza ad almeno un trattamento chemioterapico contenente gemcitabina (un altro medicinale antitumorale) e il cui tumore era peggiorato o aveva smesso di rispondere al trattamento più recente. Il tumore si era ridotto o non era più rilevabile in circa il 52 % (32 pazienti su 62) dei pazienti il cui tumore produceva elevati livelli di HER2, dopo un periodo medio di follow-up di 34 mesi. Inoltre, i pazienti hanno vissuto in media 15 mesi senza che la malattia peggiorasse. Lo studio non ha confrontato Ziihera né con un placebo (un trattamento fittizio) né con un altro medicinale antitumorale.

Quali sono i rischi associati a Ziihera?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Ziihera, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Ziihera (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono diarrea, reazioni all'infusione (tra cui nausea, febbre e brividi), stanchezza, anemia (bassi livelli di globuli rossi) ed eruzione cutanea.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Gli effetti indesiderati gravi più frequenti di Ziihera (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono diarrea e stanchezza.

Perché Ziihera è autorizzato nell'UE?

Ziihera ha dimostrato di avere un effetto benefico e duraturo in pazienti con cancro delle vie biliari HER2-positivo avanzato o metastatico che erano stati precedentemente sottoposti ad almeno un trattamento chemioterapico. Sebbene il numero di persone coinvolte nello studio principale fosse limitato e il medicinale non sia stato confrontato con altri trattamenti, i benefici sono considerati rilevanti per questi pazienti che avevano a disposizione opzioni terapeutiche limitate al momento dell'autorizzazione. Gli effetti indesiderati del medicinale sono in linea con quelli osservati con altri anticorpi anti-HER2 e sono considerati accettabili in questo contesto.

Ziihera ha ottenuto un'autorizzazione subordinata a condizioni per l'uso nell'UE. Questo significa che è stato autorizzato sulla base di dati meno esaustivi di quelli normalmente necessari, poiché risponde a un'esigenza medica non soddisfatta. L'Agenzia europea per i medicinali ritiene che la disponibilità in tempi più rapidi del medicinale presenti benefici superiori ai rischi associati al suo uso in attesa di ulteriori prove.

La ditta deve fornire ulteriori dati su Ziihera. Per confermare la sicurezza e l'efficacia del medicinale nell'uso approvato, la ditta deve presentare i risultati di uno studio in corso che mette a confronto l'effetto di Ziihera somministrato insieme al trattamento standard con il solo trattamento standard in pazienti adulti affetti da cancro delle vie biliari HER2-positivo in stadio avanzato. Ogni anno l'Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ziihera?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ziihera sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Ziihera sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Ziihera sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Ziihera

Ulteriori informazioni su Ziihera sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziihera.