



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ziihera (*zanidatamabas*)

Ziihera apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Ziihera ir kam jis vartojamas?

Ziihera – tai vaistas, kuris skiriamas suaugusiems, gydant tulžies takų (organų, kuriose kaupiasi ir teka tulžis) vėžį, kai vėžiniame darinyje yra didelis baltymo HER2 kiekis, kuris nustatomas atliekant vadinamąjį imunohistocheminį tyrimą. Dėl didelio HER2 kiekio naviko ląstelės sparčiau auga. Šis vaistas skiriamas, kai vėžys yra nerezekuojamas (chirurginiu būdu nepašalinamas), vietiškai išplitęs (išplitęs į gretimus audinius) arba metastazavęs (išplitęs į kitas kūno dalis) ir jei pacientui anksčiau buvo taikytas gydymas bent vienu kitu sisteminio poveikio vaistu nuo vėžio. „Sisteminio poveikio“ reiškia, kad vaistas veikia visą organizmą.

Ziihera sudėtyje yra veikliosios medžiagos zanidatamabo.

Kaip vartoti Ziihera?

Ziihera galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis tulžies takų vėžio diagnozavimo ir juo sergančių pacientų gydymo patirties. Vaisto infuziją turėtų atlikti kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas įstaigoje, kurioje yra galimybė pasinaudoti gaivinimo įranga, jei pacientui pasireikštų sunkios alerginės reakcijos.

Vaistas vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną) kas 2 savaites. Siekiant sumažinti alerginių reakcijų, skausmo ir karščiavimo riziką, prieš gydymą Ziihera pacientams bus skirta kitų vaistų. Gydymas tęsiamas tol, kol liga ima progresuoti arba kol pacientas toleruoja gydymą.

Daugiau informacijos apie Ziihera vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Ziihera?

Veiklioji Ziihera medžiaga zanidatamabas yra antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris atpažįsta dvi skirtingas baltymo HER2 dalis ir prie jų prisijungia. Prisijungęs prie HER2, zanidatamabas suaktyvina imuninės sistemos (organizmo natūralios apsaugos sistemos) ląsteles, kurios pašalina ir sunaikina vėžines ląsteles. Dėl tokio poveikio HER2 kiekis sumažėja ir vėžinis darinys nebedidėja.

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



© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kokia Ziihera nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant pagrindinį tyrimą, buvo vertinamas Ziihera poveikis gydant 80 pacientų, kuriems buvo diagnozuotas nerezekuojamas, vietiškai išplitęs arba metastazavęs tulžies takų vėžys, kuriems buvo taikytas bent vienas chemoterapijos kursas, vartojant kitą vaistą nuo vėžio gemcitabiną, ir kurių vėžys progresavo arba nebereagavo į paskutinį kartą taikytą gydymą. Po vidutiniškai 34 mėnesių trukmės tolesnio stebėjimo laikotarpio 52 proc. (32 iš 62) pacientų, kurių vėžinėse ląstelėse buvo gaminamas didelis HER2 kiekis, nustatytas vėžinis darinys buvo sumažėjęs arba jis buvo išnykęs. Be to, pacientų vidutinė gyvenimo trukmė iki ligai progresuojant buvo 15 mėnesių. Atliekant šį tyrimą, Ziihera nebuvo lyginamas su placebo (netikru vaistu) ar kitu vaistu nuo vėžio.

Kokia rizika susijusi su Ziihera vartojimu?

Išsamų visų Ziihera šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Ziihera šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas, su infuzija susijusios reakcijos (įskaitant pykinimą, karščiavimą ir šaltkrėtį), nuovargis, anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis) ir išbėrimas.

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali sunkūs. Dažniausias sunkus Ziihera šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas ir nuovargis.

Kodėl Ziihera buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Ziihera turi teigiamą ir ilgalaikį poveikį pacientams, kuriems diagnozuotas pažengęs arba metastazavęs HER2 teigiamas tulžies takų vėžys ir kuriems anksčiau buvo taikytas bent vienas chemoterapijos kursas. Nors pagrindiniame tyrime dalyvavo nedaug pacientų ir šis vaistas nebuvo lyginamas su kitais vaistais, nuspręsta, kad jo teigiamas poveikis šiems pacientams, kurie vaisto registracijos procedūros metu turėjo nedaug jiems tinkamų vaistų pasirinkimo galimybių, yra svarbus. Ziihera sukeliamas šalutinis poveikis atitinka kitų vaistų su HER2 antikūnais sukeliamus šalutinio poveikio reiškinius ir šiomis aplinkybėmis laikomas priimtiniu.

Ziihera registracija ES yra sąlyginė. Tai reiškia, kad vaistas buvo registruotas remiantis mažiau išsamiais duomenimis, nei paprastai reikalaujama, nes jis patenkina nepatenkintą medicininį poreikį. Europos vaistų agentūra mano, kad šio vaisto ankstesnio prieinamumo nauda yra didesnė už riziką, siejamą su jo vartojimu, kol bus gauta daugiau įrodymų.

Bendrovė turi pateikti daugiau duomenų apie Ziihera. Siekdama įrodyti pagal patvirtintą indikaciją vartojamo vaisto saugumą ir veiksmingumą, bendrovė turi pateikti šiuo metu atliekamo tyrimo rezultatus; tuo tyrimu siekiama palyginti kartu su standartiniu vaistu vartojamo Ziihera poveikį suaugusiems, kuriems diagnozuotas pažengęs HER2 teigiamas tulžies takų vėžys, su gydymo tik standartiniu vaistu poveikiu. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ziihera vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ziihera vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ziihera vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Ziihera šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Ziihera

Daugiau informacijos apie Ziihera rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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