



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ziihera (*zanidatamab*)

Ziihera pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Ziihera* un kāpēc tās lieto?

Ziihera ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu žultsceļu vēzi (struktūru, kas uzglabā un transportē žulti, vēzis), ja vēzim ir augsts proteīna līmenis, ko dēvē par HER2, ko mēra ar imūnhistoķīmijas testu. Augsts HER2 līmenis palīdz audzēja šūnām augt ātrāk. Tās lieto, ja vēzis ir nerezecējams (to nevar izoperēt) un ir lokāli progresējis (izplatījies uz apkārtējiem audiem) vai metastātisks (izplatījies uz citām ķermeņa daļām) un iepriekš ārstēts ar vismaz vienām citām sistēmiskām pretvēža zālēm. Sistēmiskas zāles nozīmē, ka zāles darbojas visā organismā.

Ziihera satur aktīvo vielu zanidatamabu.

Kā lieto *Ziihera*?

Ziihera var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi žultsceļu vēža diagnostikā un ārstēšanā. Tās drīkst ievadīt kvalificēts veselības aprūpes speciālists vietā, kur ir pieejams reanimācijas aprīkojums gadījumam, ja pacientam rodas smagas alerģiskas reakcijas.

Šīs zāles tiek ievadītas vēnā infūzijas veidā (pa pilienam) ik pēc divām nedēļām. Pirms ārstēšanas ar *Ziihera* pacientiem tiks dotas citas zāles, lai mazinātu alerģisko reakciju, sāpju un drudža risku. Ārstēšana jāturpina, līdz slimība progresē vai līdz ārstēšana pacientam vairs nav panesama.

Papildu informāciju par *Ziihera* lietošanu skatiet zāļu lietošanas instrukcijā vai jautājiet ārstam vai farmaceitam.

Kā *Ziihera* darbojas?

Ziihera aktīvā viela zanidatamabs ir antiķīna (proteīna veids), kas atpazīst divas dažādas HER2 proteīna daļas un piesaistās tām. Piesaistoties pie HER2, zanidatamabs aktivizē imūnsistēmas (organisma dabiskās aizsargsistēmas) šūnas, kas iznīcina un nonāvē vēža šūnas. Tas pazemina HER2 līmeni un aptur vēža augšanu.

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



Kādi *Ziihera* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā *Ziihera* iedarbību novērtēja 80 pacientiem ar nerezecējamu lokāli progresējošu vai metastātisku žultsceļu vēzi, kuri bija saņēmuši vismaz vienu ķīmijterapiju ar gemcitabīnu (citām pretvēža zālēm) un kuru vēzis bija progresējis vai vairs nereaģēja uz jaunāko ārstēšanu. Pacientiem, kuriem vēzis producēja augstu HER2 līmeni, vēzis samazinājās vai vairs nebija nosakāms aptuveni 52 % pacientu (32 no 62 pacientiem) pēc vidēji 34 mēnešus ilga novērošanas perioda. Turklāt pacienti nodzīvoja vidēji 15 mēnešus bez slimības progresēšanas. Pētījumā *Ziihera* netika salīdzinātas ne ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli), ne ar citām pretvēža zālēm.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ziihera*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Ziihera*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Ziihera* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir caureja, ar infūziju saistītas reakcijas (tostarp slikta dūša, drudzis un drebuļi), nogurums, anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis) un izsitumi.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas. Visbiežākās nopietnās *Ziihera* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir caureja un nogurums.

Kāpēc *Ziihera* ir reģistrētas ES?

Ir pierādīts, ka *Ziihera* ir labvēlīga un noturīga iedarbība pacientiem ar progresējošu vai metastātisku HER2 pozitīvu žultsceļu vēzi, kuri iepriekš saņēmuši vismaz vienu ķīmijterapiju. Lai gan pamatpētījumā iesaistīto cilvēku skaits bija neliels un zāles netika salīdzinātas ar citiem ārstēšanas līdzekļiem, ieguvumi šiem pacientiem, kuriem zāļu reģistrācijas brīdī bija ierobežotas ārstēšanas iespējas, tiek uzskatīti par būtiskiem. Šo zāļu blakusparādības atbilst tām, kas novērotas, lietojot citas HER2 antivielas, un tiek uzskatītas par pieņemamām šajā kontekstā.

Ziihera ir reģistrētas ar nosacījumiem lietošanai ES. Tas nozīmē, ka tās ir reģistrētas, pamatojoties uz mazāk visaptverošiem datiem, nekā parasti tiek pieprasīts, jo tās apmierina aktuālu neapmierinātu medicīnisku vajadzību. Eiropas Zāļu aģentūra uzskata, ka ieguvums no zāļu agrākas pieejamības atsvēr ar to lietošanu saistītos riskus, kamēr nav saņemti papildu pierādījumi.

Uzņēmumam ir jāiesniedz papildu dati par *Ziihera*. Lai apstiprinātu zāļu drošumu un efektivitāti apstiprinātās indikācijas gadījumā, uzņēmumam jāiesniedz rezultāti no notiekoša pētījuma, kurā *Ziihera* iedarbība kopā ar standarta terapiju tiek salīdzināta tikai pieaugušajiem ar progresējošu HER2 pozitīvu žultsceļu vēzi. Aģentūra katru gadu pārskatīs visu pieejamo jauno informāciju.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ziihera* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika iekļauti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Ziihera* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Ziihera* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Ziihera*

Sīkāka informācija par *Ziihera* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziihera.