



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ziihera (*zanidatamab*)

Ħarsa ġenerali lejn Ziihera u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Ziihera u għal xiex jintuża?

Ziihera huwa mediċina li tintuża fl-adulti għat-trattament tal-kanċer fl-apparat biljari (kanċer tal-istrutturi li jaħżnu u jittrasportaw il-bili) meta l-kanċer ikollu livelli għoljin ta' proteina msejja HER2, imkejla b'test li jissejjaħ immunoistokimika. Livelli għoljin ta' HER2 jgħinu liċ-ċelloli tat-tumur jikbru aktar malajr. Jintuża meta l-kanċer ma jkunx jista' jitneħħa b'intervent kirurġiku u jkun lokalment avanzat (ikun infirex għal tessuti fil-qrib) jew metastatiku (ikun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem) u jkun ġie ttrattat qabel b'mill-inqas mediċina sistemika oħra kontra l-kanċer. Sistemiku jfisser li l-mediċina taħdem fil-ġisem kollu.

Ziihera fih is-sustanza attiva zanidatamab.

### Kif jintuża Ziihera?

Ziihera jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjożi u fit-trattament ta' pazjenti b'kanċer fl-apparat biljari. Għandu jingħata minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa kkwalfikat f'ambjent fejn ikun hemm disponibbli tagħmir ta' risuxxitazzjoni f'każ li l-pazjenti jiżviluppaw reazzjonijiet allergiċi severi.

Jingħata permezz ta' infużjoni (dripp) ġo vina kull ġimagħtejn. Il-pazjenti se jingħataw mediċini oħra qabel it-trattament b'Ziihera biex jitnaqqas ir-riskju ta' reazzjonijiet allergiċi, uġiġh u deni. It-trattament għandu jitkompla sakemm il-marda tmur għall-aġar jew sakemm it-trattament ma jibqax ikun ittollerat mill-pazjent.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ziihera, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Ziihera?

Is-sustanza attiva f'Ziihera, iz-zanidatamab, hija antikorp (tip ta' proteina) li jagħraf u jeħel ma' żewġ partijiet differenti tal-proteina HER2. Billi jeħel ma' HER2, zanidatamab jattiva ċ-ċelloli tas-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem), li jneħħu u joqtlu ċ-ċelloli tal-kanċer. Dan inaqqas il-livelli ta' HER2 u jwaqqaf il-kanċer milli jikber.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Ziihera li ħarġu mill-istudji?**

Studju ewlieni eżamina l-effett ta' Ziihera fuq 80 pazjent b'kanċer fl-apparat biljari avvanzat lokalment jew metastatiku li ma setax jitneħħa u li kienu rċewew mill-inqas trattament wieħed ta' kimoterapija li fih gemcitabine (medicina oħra kontra l-kanċer) u li l-kanċer tagħhom kien aggrava jew waqaf jirrispondi għall-aktar trattament reċenti. F'dawk il-pazjenti li l-kanċer tagħhom ipproduċa livelli għoljin ta' HER2, il-kanċer ċkien jew ma kienx għadu jista' jiġi identifikat f'madwar 52 % (32 minn 62 pazjent) wara perjodu medju ta' segwitu ta' 34 xahar. Barra minn hekk, il-pazjenti għexu medja ta' 15-il xahar mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġġar. L-istudju ma qabbilx Ziihera ma' placebo (trattament fint) jew ma' medicina oħra kontra l-kanċer.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ziihera?**

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Ziihera, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ziihera (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) jinkludu dijarea, reazzjonijiet relatati mal-infużjoni (inkluż li tħossok ma tiflaħx, deni u bard), għeja, anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demm) u raxx.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. L-effetti sekondarji serji l-aktar frekwenti b'Ziihera (li jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10) jinkludu dijarea u għeja.

## **Għaliex Ziihera ġie awtorizzat fl-UE?**

Ziihera ntwera li għandu effett ta' benefiċċju u fit-tul f'pazjenti b'kanċer fl-apparat biljari avvanzat jew metastatiku pożittiv għall-HER2 li preċedentement kienu rċewew tal-inqas trattament wieħed ta' kimoterapija. Għalkemm l-għadd ta' persuni involuti fl-istudju ewlieni kien żgħir u l-medicina ma tqabblitx ma' trattamenti oħra, il-benefiċċji huma kkunsidrati rilevanti għal dawn il-pazjenti li kellhom għażliet limitati ta' trattament fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni. L-effetti sekondarji tal-medicina huma konformi ma' dawk li osservati b'antikorpi oħra tal-HER2 u jitqiesu aċċettabbli f'dan il-kuntest.

Ziihera ngħata awtorizzazzjoni taht kondizzjoni għall-użu fl-UE. Dan ifisser li ġie awtorizzat abbażi ta' *data* inqas komprensiva minn dik normalment meħtieġa minhabba li jissodisfa hteġġa medika mhux issodisfata. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini tqis li l-benefiċċju li l-medicina tkun disponibbli aktar kmieni huwa akbar minn kwalunkwe riskju assoċjat mal-użu tagħha waqt l-istennija għal aktar evidenza.

Il-kumpanija trid tipprovdi aktar *data* dwar Ziihera. Biex tikkonferma s-sigurtà u l-effettività tal-medicina fl-użu approvat tagħha, il-kumpanija trid tissottometti riżultati minn studju li għaddej li jqabbel l-effett ta' Ziihera mogħti flimkien ma' trattament standard ta' kura ma' kura standard biss f'adulti b'kanċer fl-apparat biljari pożittiv għal HER2 avvanzat. Kull sena, l-Aġenzija se tirrieżamina kwalunkwe informazzjoni ġdida li ssir disponibbli.

## **X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ziihera?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ziihera.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Ziihera hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Ziihera huma evalwati bir-reqqa u tittieħed kull azzjoni meħtieġa biex tippoteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Ziihera**

Aktar informazzjoni dwar Ziihera tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziihera](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziihera).