



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ziihera (*zanidatamab*)

Een overzicht van Ziihera en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Ziihera en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ziihera is een geneesmiddel dat bij volwassenen wordt gebruikt voor de behandeling van galwegkanker (kanker van de structuren die gal opslaan en transporteren) die hoge concentraties van het HER2-eiwit vertoont, gemeten aan de hand van een test die immunohistochemie wordt genoemd. Hoge HER2-concentraties helpen de tumorcellen om sneller te groeien. Het middel wordt gebruikt wanneer de kanker niet reseceerbaar is (niet operatief kan worden verwijderd) en lokaal gevorderd is (zich heeft verspreid naar nabijgelegen weefsels) of gemetastaseerd is (zich heeft verspreid naar andere delen van het lichaam) en de patiënt al eerder is behandeld met ten minste één ander systemisch geneesmiddel tegen kanker. 'Systemisch' betekent dat het geneesmiddel op het hele lichaam inwerkt.

Ziihera bevat de werkzame stof zanidatamab.

Hoe wordt Ziihera gebruikt?

Ziihera is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van patiënten met galwegkanker. Het middel moet worden toegediend door een gekwalificeerde professionele zorgverlener in een omgeving waar reanimatieapparatuur beschikbaar is voor het geval dat patiënten ernstige allergische reacties ontwikkelen.

Het wordt om de twee weken toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. Patiënten krijgen vóór de behandeling met Ziihera andere geneesmiddelen toegediend om het risico op allergische reacties, pijn en koorts te verminderen. De behandeling moet worden voortgezet totdat de ziekte verergert of de behandeling niet langer door de patiënt wordt verdragen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ziihera.

Hoe werkt Ziihera?

De werkzame stof in Ziihera, zanidatamab, is een antilichaam (een type eiwit) dat twee verschillende delen van het HER2-eiwit herkent en zich daaraan hecht. Door zich aan HER2 te hechten, activeert zanidatamab cellen van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam), die de

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



kankercellen verwijderen en doden. Hierdoor daalt de HER2-concentratie en kan de kanker niet groeien.

Welke voordelen bleek Ziihera tijdens de studies te hebben?

In een hoofdstudie werd de werking van Ziihera onderzocht bij 80 patiënten met niet-reseceerbare, lokaal gevorderde of gemetastaseerde galwegkanker die ten minste één chemotherapiebehandeling met gemcitabine (een ander geneesmiddel tegen kanker) hadden ondergaan en bij wie de kanker was verergerd of niet meer op de meest recente behandeling had gereageerd. Bij patiënten bij wie de kanker hoge HER2-concentraties produceerde, slonk de kanker of was de kanker niet meer detecteerbaar bij ongeveer 52 % (32 van de 62 patiënten) na een gemiddelde follow-upperiode van 34 maanden. Bovendien leefden de patiënten gemiddeld 15 maanden zonder dat hun ziekte verergerde. Ziihera werd in de studie niet vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) of een ander geneesmiddel tegen kanker.

Welke risico's houdt het gebruik van Ziihera in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Ziihera.

De meest voorkomende bijwerkingen van Ziihera (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn diarree, infusiegerelateerde reacties (waaronder misselijkheid, koorts en koude rillingen), vermoeidheid, bloedarmoede (lage concentratie rode bloedcellen) en huiduitslag.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. De meest voorkomende ernstige bijwerkingen van Ziihera (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn diarree en vermoeidheid.

Waarom is Ziihera geregistreerd in de EU?

Ziihera bleek een gunstig en duurzaam effect te hebben bij patiënten met gevorderde of gemetastaseerde HER2-positieve galwegkanker die eerder ten minste één chemotherapiebehandeling hadden ondergaan. Hoewel het aantal deelnemers aan de hoofdstudie klein was en het geneesmiddel niet met andere behandelingen werd vergeleken, worden de voordelen relevant geacht voor deze patiënten, die ten tijde van de goedkeuring slechts beperkte behandelingsopties hadden. De bijwerkingen van het geneesmiddel komen overeen met die van andere HER2-antilichamen en worden in dit kader aanvaardbaar geacht.

Aan Ziihera is voorwaardelijke registratie verleend voor gebruik in de EU. Dit betekent dat het middel is toegelaten op basis van minder volledige gegevens dan gewoonlijk, omdat het voldoet aan een on vervulde medische behoefte. Het Europees Geneesmiddelenbureau is van mening dat het voordeel van het in een vroeger stadium verkrijgbaar zijn van het geneesmiddel groter is dan de risico's die gepaard gaan met het gebruik ervan in afwachting van verder bewijs.

Het bedrijf moet nadere gegevens over Ziihera verstrekken. Om de veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel bij de goedgekeurde toepassing te bevestigen, moet het de resultaten overleggen van een lopende studie waarin het effect van Ziihera in combinatie met een standaardbehandeling

wordt vergeleken met alleen de standaardbehandeling bij volwassenen met gevorderde HER2-positieve galwegkanker. Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventuele nieuw beschikbare informatie beoordelen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ziihera te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ziihera, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ziihera continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Ziihera worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Ziihera

Meer informatie over Ziihera is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziihera.