



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ziihera (*zanidatamab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Ziihera i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Ziihera i w jakim celu się go stosuje

Ziihera jest lekiem stosowanym u osób dorosłych w leczeniu raka dróg żółciowych (nowotworu struktur, które magazynują i transportują żółć), w przypadku gdy stężenie białka o nazwie HER2 w komórkach nowotworowych, mierzone w badaniu immunohistochemicznym, jest wysokie. Wysokie stężenie białka HER2 umożliwia komórkom guza szybszy wzrost. Lek stosuje się, gdy nowotwór jest nieoperacyjny (nie może zostać usunięty chirurgicznie) oraz miejscowo zaawansowany (rozprzestrzenił się do pobliskich tkanek) lub przerzutowy (rozprzestrzenił się do innych części ciała) i był wcześniej leczony co najmniej jednym innym ogólnoustrojowym lekiem przeciwnowotworowym. Termin „ogólnoustrojowy” oznacza, że lek oddziałuje na cały organizm.

Substancją czynną zawartą w leku Ziihera jest zanidatamab.

Jak stosować lek Ziihera

Lek wydawany na receptę. Leczenie musi rozpoczynać lekarz mający doświadczenie w diagnozowaniu i leczeniu pacjentów z rakiem dróg żółciowych. Lek powinien podawać wykwalifikowany personel medyczny w placówkach, w których dostępny jest sprzęt do resuscytacji na wypadek wystąpienia u pacjenta ciężkich reakcji alergicznych.

Lek podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) co 2 tygodnie. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Ziihera pacjenci otrzymają inne leki w celu zmniejszenia ryzyka reakcji alergicznych, bólu i gorączki. Leczenie należy kontynuować do momentu nasilenia się objawów choroby lub wystąpienia nietolerancji leczenia.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ziihera znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Ziihera

Substancja czynna leku Ziihera, zanidatamab, jest przeciwciałem (rodzajem białka), które rozpoznaje dwa różne fragmenty białka HER2 i przyłącza się do nich. Przyłączając się do HER2, zanidatamab

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



aktywuje komórki układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu), które usuwają i zabijają komórki nowotworowe. Obniża to stężenie HER2 i hamuje wzrost nowotworu.

Korzyści ze stosowania leku Ziihera wykazane w badaniach

W badaniu głównym oceniano działanie leku Ziihera u 80 pacjentów z nieoperacyjnym i miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem dróg żółciowych, którzy otrzymali co najmniej jedną chemioterapię z gemcytabiną (innym lekiem przeciwnowotworowym) i u których nastąpiło nasilenie się objawów choroby lub którzy przestali reagować na ostatnie podawane leczenie. Po średnio 34 miesiącach obserwacji nowotwór zmniejszył się lub nie był już wykrywalny u około 52% (32 z 62) pacjentów z wysokim stężeniem białka HER2 w obrębie nowotworu. Ponadto czas przeżycia pacjentów bez nasilenia się objawów choroby wynosił średnio 15 miesięcy. W badaniu leku Ziihera nie porównywano z placebo (leczeniem pozorowanym) ani z innym lekiem przeciwnowotworowym.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Ziihera

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Ziihera znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ziihera (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: biegunka, reakcje związane z wlewem (w tym nudności, gorączka i dreszcze), zmęczenie, niedokrwistość (niska liczba krwinek czerwonych) i wysypka.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Najczęstsze poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ziihera (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to biegunka i zmęczenie.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ziihera w UE

Wykazano, że lek Ziihera ma korzystne i utrzymujące się działanie u pacjentów z zaawansowanym lub przerzutowym HER2 dodatnim rakiem dróg żółciowych, którzy wcześniej otrzymali co najmniej jedną chemioterapię. Chociaż liczba osób biorących udział w badaniu głównym była niewielka, a leku nie porównywano z innymi lekami, stwierdzone korzyści uznaje się za istotne w przypadku pacjentów, dla których w momencie dopuszczenia leku do obrotu możliwości leczenia były ograniczone. Działania niepożądane leku są zgodne z działaniami obserwowanymi w przypadku innych przeciwciał przeciwko HER2 i we wspomnianych okolicznościach uważa się je za akceptowalne.

Lek Ziihera uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu w UE. Oznacza to, że lek został dopuszczony do obrotu na podstawie mniej wyczerpujących danych niż te, które są zwykle wymagane, ponieważ spełnia niezaspokojoną potrzebę medyczną. Europejska Agencja Leków uważa, że korzyści z wcześniejszego udostępnienia leku przewyższają ryzyko związane z jego stosowaniem w oczekiwaniu na dalsze dowody.

Firma musi dostarczyć więcej danych dotyczących leku Ziihera. Aby potwierdzić bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku w zatwierdzonym stosowaniu, firma musi przedstawić wyniki trwającego badania porównującego działanie leku Ziihera podawanego w skojarzeniu z leczeniem należącym do

standardu opieki z działaniem samego leczenia należącego do standardu opieki u osób dorosłych z zaawansowanym HER2 dodatnim rakiem dróg żółciowych. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji, które będą dostępne.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ziihera

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ziihera w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Ziihera są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Ziihera są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Ziihera

Dalsze informacje dotyczące leku Ziihera znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziihera.