



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ziihera (*zanidatamab*)

Um resumo sobre Ziihera e por que está autorizado na UE

O que é Ziihera e para que é utilizado?

Ziihera é um medicamento utilizado em adultos para o tratamento do cancro das vias biliares (cancro das estruturas que armazenam e transportam a bÍlis) quando o cancro apresenta nÍveis elevados de uma proteÍna denominada HER2, medida com um teste denominado imunohistoquÍmica. NÍveis elevados de HER2 ajudam as cÉlulas tumorais a crescer mais rapidamente. É utilizado quando o cancro é irresssecÁvel (nÁo pode ser removido por cirurgia) e é localmente avançado (disseminou-se para os tecidos circundantes) ou metastÁtico (disseminou-se para outras partes do corpo) e foi anteriormente tratado com, pelo menos, um outro medicamento sistémico contra o cancro. «Sistémico» significa que o medicamento atua em todo o organismo.

Ziihera contém a substÁncia ativa zanidatamab.

Como se utiliza Ziihera?

Ziihera só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiêncÍa no diagnÓstico e tratamento de doentes com cancro das vias biliares. Deve ser administrado por um profissional de saúde qualificado num ambiente que disponha de equipamento de reanimação, caso os doentes desenvolvam reações alérgicas graves.

É administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia a cada 2 semanas. Os doentes receberÁo outros medicamentos antes do tratamento com Ziihera para reduzir o risco de reações alérgicas, dor e febre. O tratamento deve continuar até que a doença se agrave ou o tratamento deixe de ser tolerado pelo doente.

Para mais informações sobre a utilização de Ziihera, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Ziihera?

A substÁncia ativa de Ziihera, o zanidatamab, é um anticorpo (um tipo de proteÍna) que reconhece e se liga a duas partes diferentes da proteÍna HER2. Ao ligar-se À HER2, o zanidatamab ativa as cÉlulas do sistema imunitÁrio (as defesas naturais do organismo), que removem e matam as cÉlulas cancerosas. Esta ação reduz os nÍveis de HER2 e impede o crescimento do cancro.

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



Quais os benefícios demonstrados por Ziihera durante os estudos?

Um estudo principal analisou o efeito de Ziihera em 80 doentes com cancro das vias biliares metastático ou irressecável localmente avançado que tinham recebido pelo menos um tratamento de quimioterapia contendo gemcitabina (outro medicamento contra o cancro) e cujo cancro tinha piorado ou deixado de responder ao tratamento mais recente. Nos doentes cujo cancro produziu níveis elevados de HER2, o cancro diminuiu ou deixou de ser detetável em cerca de 52 % (32 em 62 doentes) após um período médio de acompanhamento de 34 meses. Além disso, os doentes viveram, em média, 15 meses sem agravamento da doença. O estudo não comparou Ziihera com um placebo (tratamento simulado) ou com outro medicamento contra o cancro.

Quais são os riscos associados a Ziihera?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Ziihera, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Ziihera (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem diarreia, reações relacionadas com a perfusão (incluindo sensação de enjoo, febre e arrepios), cansaço, anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos) e erupção cutânea.

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Os efeitos secundários graves mais frequentes associados a Ziihera (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem diarreia e cansaço.

Por que está Ziihera autorizado na UE?

Ziihera demonstrou ter um efeito benéfico e duradouro em doentes com cancro das vias biliares HER2-positivo metastático ou avançado que tinham recebido anteriormente pelo menos um tratamento de quimioterapia. Embora o número de pessoas envolvidas no estudo principal tenha sido reduzido e o medicamento não tenha sido comparado com outros tratamentos, os benefícios são considerados relevantes para estes doentes que tinham opções de tratamento limitadas no momento da autorização. Os efeitos secundários do medicamento estão em linha com os observados com outros anticorpos dirigidos a HER2 e são considerados aceitáveis neste cenário.

Foi concedida a Ziihera uma autorização condicional para utilização na UE. Isto significa que o medicamento foi autorizado com base em dados menos completos do que os normalmente exigidos, uma vez que o medicamento preenche uma necessidade médica por satisfazer. A Agência Europeia de Medicamentos considera que o benefício de ter o medicamento disponível mais cedo é superior a eventuais riscos associados à sua utilização, enquanto se aguardam mais evidências.

A empresa deve fornecer dados adicionais sobre Ziihera. Para confirmar a segurança e a eficácia do medicamento na sua utilização aprovada, a empresa deve apresentar os resultados de um estudo em curso que compare o efeito de Ziihera administrado em conjunto com o tratamento padrão *versus* o tratamento padrão isolado em adultos com cancro das vias biliares HER2-positivo avançado. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ziihera?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Ziihera.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ziihera são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ziihera são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Ziihera

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziihera.