



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ziihera (*zanidatamab*)

Prezentare generală a Ziihera și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ziihera și pentru ce se utilizează?

Ziihera este un medicament care se utilizează în tratamentul adulților cu cancer al tractului biliar (un cancer al structurilor care depozitează și transportă bila) atunci când cancerul are niveluri ridicate ale unei proteine numite HER2, măsurate cu ajutorul unui test numit imunohistochimie. Nivelurile ridicate de proteină HER2 ajută la creșterea mai rapidă a celulelor canceroase. Se utilizează când cancerul este nerezecabil (nu poate fi îndepărtat chirurgical) și este avansat local (s-a răspândit la țesuturile învecinate) sau metastazat (s-a răspândit în alte zone ale corpului) și a fost tratat anterior cu cel puțin un alt medicament sistemic împotriva cancerului. Sistemic înseamnă că medicamentul acționează în tot corpul.

Ziihera conține substanța activă zanidatamab.

Cum se utilizează Ziihera?

Ziihera se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de către un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul pacienților cu cancer al tractului biliar. Acesta trebuie administrat de către un profesionist calificat din domeniul sănătății, care are la dispoziție echipament de resuscitare adecvat dacă pacienții au reacții alergice grave.

Se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare într-o venă) o dată la două săptămâni. Înainte de tratamentul cu Ziihera, pacienților li se vor administra alte medicamente pentru a reduce riscul de reacții alergice, durere și febră. Tratamentul trebuie continuat până la agravarea bolii sau până când tratamentul nu mai este tolerat de pacient.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ziihera, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Ziihera?

Substanța activă din Ziihera, zanidatamabul, este un anticorp (un tip de proteină) care recunoaște și se atașează de două părți diferite ale proteinei HER2. Când zanidatamabul se atașează de HER2, acesta activează celulele sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului), care elimină și distruge celulele canceroase, reducând astfel nivelurile de HER2 și împiedicând creșterea celulelor canceroase.

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



Ce beneficii a prezentat Ziihera pe parcursul studiilor?

Un studiu principal a analizat efectul Ziihera la 80 de pacienți cu cancer al tractului biliar avansat local nerezecabil sau metastazat cărora li se administrase anterior cel puțin un regim de chimioterapie cu conținut de gemcitabină (alt medicament împotriva cancerului) și care au manifestat progresia bolii sau au dezvoltat intoleranță la cea mai recentă terapie anterioară. La pacienții la care cancerul producea niveluri mari de HER2, tumora s-a micșorat sau nu a mai fost detectabilă la aproximativ 52 % (32 de pacienți din 62) după o perioadă medie de urmărire de 34 de luni. În plus, pacienții au trăit în medie 15 luni fără agravarea bolii. Studiul nu a comparat Ziihera nici cu placebo (un preparat inactiv), nici cu un alt medicament împotriva cancerului.

Care sunt riscurile asociate cu Ziihera?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Ziihera, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ziihera (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt diaree, reacții asociate perfuziei (inclusiv senzație de rău, febră și frisoane), oboseală, anemie (număr mic de celule roșii în sânge) și erupții pe piele.

Unele reacții adverse pot fi grave. Cele mai frecvente reacții adverse grave asociate cu Ziihera (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt diareea și oboseala.

De ce a fost autorizat Ziihera în UE?

S-a demonstrat că Ziihera are un efect benefic și durabil la pacienții cu cancer al tractului biliar în stadiu avansat sau metastazat HER2-pozitiv, cărora li se administrase anterior cel puțin un regim de chimioterapie. Deși numărul de persoane cuprinse în studiul principal a fost mic, iar medicamentul nu a fost comparat cu alte tratamente, beneficiile sunt considerate relevante pentru acești pacienți care au avut opțiuni de tratament limitate la momentul autorizării. Reacțiile adverse la medicament corespund cu cele observate la alți anticorpi direcționați către HER2 și sunt considerate acceptabile în acest context.

Ziihera a primit „autorizare condiționată” pentru utilizare în UE. Acest lucru înseamnă că medicamentul a fost autorizat pe baza unor date mai puțin cuprinzătoare decât cele solicitate în mod normal pentru că îndeplinește o nevoie medicală nesatisfăcută. Agenția Europeană pentru Medicamente consideră că beneficiile disponibilității timpurii a medicamentului sunt mai mari decât riscurile asociate cu utilizarea acestuia, în așteptarea de dovezi suplimentare.

Compania trebuie să furnizeze date suplimentare cu privire la Ziihera. Pentru a confirma siguranța și eficacitatea medicamentului în utilizarea aprobată, compania trebuie să prezinte rezultatele unui studiu aflat în desfășurare care compară efectul Ziihera plus terapie de îngrijire standard versus terapie de îngrijire standard ca monoterapie în tratamentul adulților cu cancer al tractului biliar HER2-pozitiv avansat. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ziihera?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ziihera, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Ziihera sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Ziihera sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Ziihera

Mai multe informații despre Ziihera se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziihera.