



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ziihera (*zanidatamab*)

Prehľad o lieku Ziihera a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ziihera a na čo sa používa?

Ziihera je liek používaný u dospelých na liečbu karcinómu žlčových ciest (rakovina štruktúr, ktoré uskladňujú a transportujú žlč), ak má karcinóm vysoké hladiny proteínu nazývaného HER2, merané testom nazývaným imunohistochemia. Vysoké hladiny HER2 pomáhajú nádorovým bunkám rýchlejšie rásť. Liek sa používa, ak je karcinóm neresekovateľný (nedá sa odstrániť operáciou) a je lokálne pokročilý (rozšíril sa do okolitých tkanív) alebo metastatický (rozšíril sa do ďalších častí tela) a predtým bol liečený aspoň jedným iným systémovým liekom proti rakovine. Systémový znamená, že liek pôsobí v celom tele.

Liek Ziihera obsahuje liečivo zanidatamab.

Ako sa liek Ziihera používa?

Výdaj lieku Ziihera je viazaný na lekársky predpis a liečbu musí začať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou pacientov s karcinómom žlčových ciest. Liek má podávať kvalifikovaný zdravotnícky pracovník v prostredí, kde je k dispozícii zariadenie na resuscitáciu v prípade, že sa u pacientov objavia závažné alergické reakcie.

Liek sa podáva formou infúzie (kvapkania) do žily každé 2 týždne. Pacienti dostanú pred liečbou liekom Ziihera ďalšie lieky na zníženie rizika alergických reakcií, bolesti a horúčky. Liečba má pokračovať dovtedy, kým sa ochorenie nezhorší alebo kým pacient neprestane tolerovať liečbu.

Viac informácií o používaní lieku Ziihera si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Ziihera účinkuje?

Liečivo lieku Ziihera, zanidatamab, je protilátka (typ proteínu), ktorá rozpoznáva dva rôzne ciele proteínu HER2 a naviaže sa na ne: Naviazaním na HER2 zanidatamab aktivuje bunky imunitného systému (prirodzenej obrany tela), ktoré zabíjajú a odstraňujú rakovinové bunky. Tým sa zníži hladina HER2 a zastaví sa rast karcinómu.

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



Aké prínosy lieku Ziihera boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii sa skúmal účinok lieku Ziihera u 80 pacientov s neresekovateľným lokálne pokročilým alebo metastázujúcim karcinómom žlčových ciest, ktorí dostali aspoň jednu chemoterapiu obsahujúcu gemcitabín (ďalší liek proti rakovine) a u ktorých sa karcinóm zhoršil alebo prestal reagovať na poslednú liečbu. U pacientov, v prípade ktorých karcinóm produkoval vysoké hladiny proteínu HER2, sa karcinóm zmenšil alebo už nebol zistiteľný približne u 52 % (32 zo 62) pacientov po priemernom období sledovania 34 mesiacov. Navyše pacienti žili v priemere 15 mesiacov bez zhoršenia ochorenia. V štúdii sa neporovnával liek Ziihera s placebom (zdanlivým liekom) ani s iným liekom proti rakovine.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ziihera?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ziihera a zoznam všetkých obmedzení sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ziihera (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hnačka, reakcie súvisiace s infúziou (vrátane pocitu choroby, horúčky a zimnice), únava, anémia (nízka hladina červených krviniek) a vyrážka.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Najčastejšie závažné vedľajšie účinky lieku Ziihera (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú hnačka a únava.

Prečo bol liek Ziihera povolený v EÚ?

Ukázalo sa, že Ziihera má priaznivý a trvalý účinok u pacientov s pokročilým alebo metastatickým HER2-pozitívnym karcinómom žlčových ciest, ktorí predtým dostali aspoň jednu chemoterapiu. Hoci bol počet osôb v hlavnej štúdii malý a liek sa neporovnával s inými liečbami, prínosy sa považujú za relevantné pre týchto pacientov, ktorí mali v čase povolenia lieku obmedzené možnosti liečby. Vedľajšie účinky lieku sú v súlade s vedľajšími účinkami pozorovanými pri iných protilátkach proti HER2 a v tomto prípade sa považujú za prijateľné.

Liek Ziihera bol povolený tzv. s podmienkou na používanie v EÚ. To znamená, že bol povolený na základe menej komplexných údajov, než sa bežne požaduje, pretože napĺňa dovtedy nenaplnenú liečebnú potrebu. Európska agentúra pre lieky sa domnieva, že prínos skoršieho sprístupnenia lieku je väčší ako všetky riziká spojené s jeho používaním, kým sa čaká na ďalšie dôkazy.

Spoločnosť musí predložiť ďalšie údaje o lieku Ziihera. Na potvrdenie bezpečnosti a účinnosti lieku pri jeho schválenom použití musí spoločnosť predložiť výsledky prebiehajúcej štúdie porovnávajúcej účinok lieku Ziihera podávaného spolu so štandardnou liečbou so štandardnou liečbou podávanou samostatne u dospelých s pokročilým HER2-pozitívnym karcinómom žlčových ciest. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ziihera?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ziihera boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Ziihera sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ziihera sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Ziihera

Ďalšie informácie o lieku Ziihera sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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