



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ziihera (*zanidatamab*)

Pregled zdravila Ziihera in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ziihera in za kaj se uporablja?

Ziihera je zdravilo, ki se uporablja pri odraslih za zdravljenje raka žolčevoda (raka struktur, ki shranjujejo in prenašajo žolč), kadar ima rak visoke ravni beljakovine, imenovane HER2, izmerjene s testom, imenovanim imunohistokemija. Visoke ravni HER2 prispevajo k hitrejši rasti tumorskih celic. Uporablja se, kadar je rak neoperabilen (ga ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom) in je lokalno napredoval (se razširil na bližnja tkiva) ali metastaziral (se razširil na druge dele telesa) ter je bil predhodno zdravljen z vsaj enim drugim sistemskim zdravilom za zdravljenje raka. Sistemsko pomeni, da zdravilo deluje v celotnem telesu.

Zdravilo Ziihera vsebuje učinkovino zanidatamab.

Kako se zdravilo Ziihera uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Ziihera je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolnikov z rakom žolčevoda. Zdravilo mora dati usposobljen zdravstveni delavec v okolju, kjer je na voljo oprema za oživljanje, če se pri bolnikih pojavijo hude alergijske reakcije.

Zdravilo se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno vsaka dva tedna. Bolniki bodo pred zdravljenjem z zdravilom Ziihera prejeli druga zdravila za zmanjšanje tveganja alergijskih reakcij, bolečine in povišane telesne temperature. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler se bolezen ne poslabša ali dokler bolnik zdravljenja ne prenaša več.

Za več informacij glede uporabe zdravila Ziihera glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Ziihera deluje?

Učinkovina v zdravilu Ziihera, zanidatamab, je protitelo (vrsta beljakovine), ki prepozna dva različna dela beljakovine HER2 in se veže nanju. Zanidatamab z vezavo na beljakovino HER2 aktivira celice imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa), ki odstranijo in uničijo rakave celice. To zniža raven HER2 in ustavi rast raka.

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



Kakšne koristi zdravila Ziihera so se pokazale v študijah?

V glavni študiji so proučevali učinek zdravila Ziihera pri 80 bolnikih z neoperabilnim lokalno napredovalim ali metastatskim rakom žolčevoda, ki so prejeli vsaj eno kemoterapijo, ki je vsebovala gemcitabin (drugo zdravilo za zdravljenje raka), in pri katerih se je rak poslabšal ali se ni več odzival na najnovejše zdravljenje. Pri bolnikih, pri katerih je rak povzročil visoke ravni HER2, se je rak po povprečno 34-mesečnem obdobju spremljanja zmanjšal ali ga ni bilo več mogoče zaznati pri približno 52 % (32 od 62 bolnikov). Poleg tega so bolniki v povprečju živeli 15 mesecev brez poslabšanja bolezni. V študiji zdravila Ziihera niso primerjali niti s placebom (zdravilom brez učinkovine) niti z drugim zdravilom za zdravljenje raka.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ziihera?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Ziihera glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ziihera (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so driska, reakcije na infundiranje (vključno s slabostjo, povišano telesno temperaturo in mrzlico), utrujenost, anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic) in izpuščaji.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Najpogostejši resni neželeni učinki zdravila Ziihera (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) vključujejo drisko in utrujenost.

Zakaj je bilo zdravilo Ziihera odobreno v EU?

Zdravilo Ziihera ima dokazano koristen in trajen učinek pri bolnikih z napredovalim ali metastatskim HER2-pozitivnim rakom žolčevoda, ki so predhodno prejeli vsaj eno zdravljenje s kemoterapijo. Čeprav je bilo število oseb, vključenih v glavno študijo, majhno in zdravila niso primerjali z drugimi zdravili, se koristi štejejo kot pomembne za te bolnike, ki so imeli v času izdaje dovoljenja za promet omejene možnosti zdravljenja. Neželeni učinki zdravila so skladni s tistimi, ki so bili opaženi pri drugih protitelesih proti HER2, in v tem primeru štejejo za sprejemljive.

Za zdravilo Ziihera je bilo izdano pogojno dovoljenje za uporabo v EU. To pomeni, da je bilo odobreno na podlagi manj izčrpnih podatkov, kot je običajno potrebno, ker izpolnjuje neizpolnjeno zdravstveno potrebo. Evropska agencija za zdravila meni, da koristi zgodnejše razpoložljivosti zdravila odtehtajo vsa tveganja, povezana z njegovo uporabo, medtem ko se čaka na dodatne dokaze.

Podjetje mora predložiti dodatne podatke o zdravilu Ziihera. Za potrditev varnosti in učinkovitosti zdravila pri njegovi odobreni uporabi mora podjetje predložiti rezultate potekajoče študije, v kateri primerjajo učinke zdravila Ziihera, danega skupaj s standardnim zdravljenjem, samo s standardnim zdravljenjem pri odraslih z napredovalim HER2-pozitivnim rakom žolčevoda. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ziihera?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ziihera upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Ziihera stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Ziihera, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Ziihera

Nadaljnje informacije za zdravilo Ziihera so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziihera.