



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ziihera (*zanidatamab*)

Sammanfattning av Ziihera och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ziihera och vad används det för?

Ziihera är ett läkemedel som ges till vuxna för att behandla gallvägscancer (cancer i de strukturer som lagrar och transporterar galla) när canceren har höga nivåer av proteinet HER2, uppmätt genom ett test som kallas immunhistokemi. Höga HER2-nivåer hjälper tumörcellerna att växa snabbare. Läkemedlet används när canceren är icke-resektabel (inte kan avlägsnas genom operation) och är lokalt avancerad (har spridit sig till närliggande vävnader) eller metastaserad (har spridit sig till andra delar av kroppen) och har tidigare behandlats med minst ett annat systemiskt cancerläkemedel. Systemiskt innebär att läkemedlet verkar i hela kroppen.

Ziihera innehåller den aktiva substansen zanidatamab.

Hur används Ziihera?

Ziihera är receptbelagt och behandling måste inledas av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla patienter med gallvägscancer. Det ska ges av kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal i en miljö där utrustning för återupplivning finns tillgänglig i händelse av att patienterna utvecklar allvarliga allergiska reaktioner.

Det ges genom infusion (dropp) i en ven en gång varannan vecka. Patienterna kommer att få andra läkemedel före behandlingen med Ziihera för att minska risken för allergiska reaktioner, smärta och feber. Behandlingen ska fortsätta tills sjukdomen förvärras eller patienten inte längre tolererar behandlingen.

För mer information om hur du använder Ziihera, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Ziihera?

Den aktiva substansen i Ziihera, zanidatamab, är en antikropp (en typ av protein) som känner igen och binder till två olika delar av HER2-proteinet. Genom att binda till HER2 aktiverar zanidatamab celler i immunsystemet (kroppens naturliga försvar) som avlägsnar och dödar cancercellerna. Detta sänker HER2-nivåerna och hindrar canceren från att växa.

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



Vilka fördelar med Ziihera har visats i studierna?

I en huvudstudie undersöktes effekten av Ziihera hos 80 patienter med icke-resektabel lokalt avancerad eller metastaserad gallvägscancer som hade fått minst en behandling med kemoterapi som innehöll gemcitabin (ett annat cancerläkemedel) och vars cancer hade förvärrats eller upphört att svara på den senaste behandlingen. Hos de patienter vars cancer producerade höga HER2-nivåer krympte canceren eller kunde inte längre detekteras hos omkring 52 procent (32 av 62 patienter) efter en genomsnittlig uppföljningsperiod på 34 månader. Dessutom levde patienterna i genomsnitt i 15 månader utan att deras sjukdom förvärrades. I studien jämfördes inte Ziihera med placebo (overksam behandling) eller med något annat cancerläkemedel.

Vilka är riskerna med Ziihera?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Ziihera finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ziihera (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är diarré, reaktioner i samband med infusionen (bland annat illamående, feber och frossa), trötthet, anemi (låga nivåer av röda blodkroppar) och hudutslag.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. De vanligaste allvarliga biverkningarna som orsakas av Ziihera (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är diarré och trötthet.

Varför är Ziihera godkänt i EU?

Ziihera har visat sig ha en gynnsam och varaktig effekt hos patienter med avancerad eller metastaserad HER2-positiv gallvägscancer som tidigare hade fått minst en behandling med kemoterapi. Även om antalet personer som deltog i huvudstudien var litet och läkemedlet inte jämfördes med andra behandlingar anses fördelarna vara relevanta för de patienter som hade begränsade behandlingsalternativ vid tidpunkten för godkännandet. Läkemedlets biverkningar överensstämmer med dem som setts med andra HER2-antikroppar och anses godtagbara i detta sammanhang.

Ziihera har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande" för användning i EU. Detta innebär att det har beviljats på grundval av mindre omfattande data än vad som normalt krävs, eftersom det tillgodoser ett ouppfyllt medicinskt behov. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) anser att fördelarna med att ha läkemedlet tillgängligt tidigare uppväger riskerna vid användning av det i väntan på ytterligare belägg.

Företaget måste lämna in ytterligare uppgifter om Ziihera. För att bekräfta läkemedlets säkerhet och effekt vid dess godkända användning måste företaget lämna in resultat från en pågående studie där effekten av Ziihera när det ges tillsammans med standardbehandling jämfördes med endast standardbehandling hos vuxna med avancerad HER2-positiv gallvägscancer. EMA kommer att granska ny information om produkten varje år.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ziihera?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ziihera har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Ziihera kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Ziihera utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Ziihera

Mer information om Ziihera finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziihera.