

# Ziihera

## Spécialité(s) pharmaceutique(s)

**Ziihera 300 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

## Substance active

Zanidatamab

## Laboratoire

Jazz Pharmaceuticals France

## AMM

## Documents de référence dans le cadre de l'AMM

## Indication(s) dans ce cadre

## Documents de référence dans ce cadre

## Suivi des patients

## Base publique du médicament

Titulaire (s)

Critères d'octroi

Indications

Code(s) CIP

Documents de référence

Lire aussi

Autres informations

Données d'inclusion

Résumé de rapport de synthèse périodique

#### Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

**Ziihera 300 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

Fin d'AAC le 27/09/2025

#### Autorisation d'accès précoce (AAP)

### **Ziihera 300 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion**

Indication de l'AAP octroyée le 20/11/2024, débutée le 28/02/2025 et renouvelée le 18/12/2025

Traitement des adultes atteints d'un cancer des voies biliaires HER2-positif IHC3+ non résecable, localement avancé ou métastatique, après au moins une précédente ligne de traitement systémique pour la maladie avancée contenant de la gemcitabine et inéligibles au protocole FOLFOX

- Médicament disponible dans le cadre d'un accès précoce post AMM

**Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Oui**