

# 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**

##### Critères d'octroi

- Absence de critères d'octroi.
- Justifier la demande en cas d'inéligibilité à l'accès précoce.

##### Autres informations

- Consulter le RCP, la notice et le PUT-RD de l'AAP.

- Médicament réservé à l'usage hospitalier.
- Prescription réservée aux spécialistes en oncologie et aux médecins compétents en cancérologie.

## Faire une demande d'AAC (autorisation d'accès compassionnel)

Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC

## En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l'application e-saturne** doivent désormais passer par le formulaire dédié




## 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

Traitement des adultes atteints d'un cancer des voies biliaires HER2-positif IHC3+ non résécable, 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

#### Documents de référence

 Ziihera 300 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion - RCP (13/12/2024)  Ziihera 300 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion - Notice (13/12/2024)  Ziihera 300 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion - PUT-RD (25/05/2025)

#### Lire aussi

- Décision du 20/11/2024 de la HAS portant autorisation d'accès précoce de la spécialité Ziihera (zanidatamab)