PUBLIÉ LE 04/05/2022 - MISE À JOUR LE 12/11/2026

Ziihera

Actualisation du 12/11/2026

- Publication du résumé du rapport de synthèse n°1

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 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

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

Résumés des rapports de synthèse

Résumé du rapport de synthèse périodique n° 1 - Période du 20/11/2024 au 20/06/2025 (12/11/2026)

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui