



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/95344/2021
EMA/H/C/005266

Pemazyre (*pemigatinib*)

Общ преглед на Pemazyre и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Pemazyre и за какво се използва?

Pemazyre е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни с холангиокарцином (рак на жлъчните пътища или рак на жлъчните канали), когато по повърхността на раковите клетки има абнормна форма на рецептор (прицел), наречен FGFR2. Pemazyre се използва, когато ракът се е разпространил в други части на организма или не може да бъде отстранен по хирургичен път и се е влошил след предходно лечение с поне едно противораково лекарство.

Холангиокарциномът се счита за рядко заболяване и Pemazyre е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 24 август 2018 г. Допълнителна информация за лекарства сираци можете да намерите тук:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182066.

Pemazyre съдържа активното вещество пемигатиниб (*pemigatinib*).

Как се използва Pemazyre?

Pemazyre се предлага под формата на таблетки за прием през устата. Pemazyre се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и да се наблюдава от лекар с опит в диагностиката и лечението на заболяването. Приема се на цикли от по три седмици, като през първите две седмици Pemazyre се приема ежедневно, последвано от една седмица без прием. Лечението трябва да продължи, докато пациентът се повлиява положително и нежеланите реакции подлежат на овладяване.

За повече информация относно употребата на Pemazyre вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Pemazyre?

Активното вещество в Pemazyre, пемигатиниб, принадлежи към група лекарства, наречени „протеинкиназни инхибитори“. Действа, като блокира рецепторите, наречени рецептори на растежния фактор на фибробластите (FGFR). Абнормните FGFR се намират по повърхността на раковите клетки и участват в растежа и разпространението на рака. Като блокира тяхната дейност, пемигатиниб подпомага забавянето на растежа и разпространението на тумора.

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



Какви ползи от Pemazyre са установени в проучванията?

Pemazyre е ефективен за намаляване на размера на раковите лезии в едно основно проучване при 108 пациенти с рак на жлъчните пътища с абнормен FGFR2. При около 37 % от пациентите се наблюдава намаляване на рака, което продължава средно 8 месеца.

Какви са рисковете, свързани с Pemazyre?

Най-честите нежелани реакции при Pemazyre (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са високи или ниски нива на фосфати в кръвта, алоpecia (косопад), диария, проблеми с ноктите, умора, гадене (позиви за повръщане), дисгеузия (нарушения на вкуса), стоматит (възпаление на лигавицата на устата), запек, болки в ставите, сухота в устата и очите и суха кожа, обрив и изтръпване на дланите и стъпалата, ниски нива на натрий и високи нива на креатинин в кръвта, което е показател за бъбречни проблеми.

Pemazyre не трябва да се приема с растителното лекарство жълт кантарион. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Pemazyre вижте листовката.

Защо Pemazyre е разрешен за употреба в ЕС?

Pemazyre се счита за ефективен при пациенти с рак на жлъчните пътища, прогресирал след поне един курс на лечение, и за които няма друго разрешено лечение. Нежеланите реакции могат се понасят от пациентите, при условие че се наблюдават внимателно и се лекуват при необходимост. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Pemazyre са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Pemazyre е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за лекарството, които фирмата се задължава да предостави. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Pemazyre?

Тъй като Pemazyre е разрешен по т.нар. схема „разрешаване под условие“, фирмата, която предлага лекарството, ще предостави окончателните резултати от основното проучване за безопасността и ефективността на Pemazyre и резултатите от проучване, сравняващо Pemazyre с гемцитабин и цисплатин (други противоракови лекарства) при пациенти с новодиагностициран рак на жлъчните пътища.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Pemazyre?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Pemazyre, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Pemazyre непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Pemazyre, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Pemazyre:

Допълнителна информация за Pemazyre можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemazyre.