



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pemazyre (*pemigatinibum*)

Přehled pro přípravek Pemazyre a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Pemazyre a k čemu se používá?

Přípravek Pemazyre je protinádorový léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých s cholangiokarcinomem (karcinomem žlučových cest nebo karcinomem žlučovýchodů), pokud nádorové buňky na svém povrchu mají abnormální formu receptoru (cíle) zvaného FGFR2. Přípravek Pemazyre se používá v případech, kdy se karcinom rozšířil do dalších částí těla nebo jej nelze odstranit chirurgicky a po předchozí léčbě nejméně jedním protinádorovým léčivým přípravkem se zhoršil.

Cholangiokarcinom je vzácné onemocnění a přípravek Pemazyre byl označen dne 24. srpna 2018 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182066.

Přípravek Pemazyre obsahuje léčivou látku pemigatinib.

Jak se přípravek Pemazyre používá?

Přípravek Pemazyre je k dispozici ve formě tablet a užívá se ústy. Výdej přípravku Pemazyre je vázán na lékařský předpis. Léčbu musí zahájit lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou uvedeného onemocnění. Užívá se ve třítydenních cyklech sestávajících ze dvou týdnů, kdy se přípravek Pemazyre užívá denně, po nichž následuje týden bez léčby. Léčba může probíhat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná nebo dokud jsou nežádoucí účinky zvladatelné.

Více informací o používání přípravku Pemazyre naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Pemazyre působí?

Léčivá látka v přípravku Pemazyre, pemigatinib, patří do skupiny léčiv nazývaných „inhibitory proteinkináz“. Působí tak, že blokuje aktivitu receptorů zvaných receptory pro fibroblastový růstový faktor (FGFR). Na povrchu nádorových buněk se nacházejí abnormální receptory FGFR, které se podílejí na růstu karcinomu a jeho šíření. Blokováním jejich aktivity přípravek Pemazyre omezuje růst karcinomu a jeho šíření.



Jaké přínosy přípravku Pemazyre byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Pemazyre byl v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 108 pacientů s karcinomem žlučových cest s abnormálním FGFR2, účinný při zmenšování velikosti nádorových lézí. Přibližně 37 % pacientů zaznamenalo zmenšení nádorového onemocnění, které přetrvávalo v průměru 8 měsíců.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Pemazyre?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Pemazyre (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou vysoké nebo nízké hladiny fosfátů v krvi, alopecie (vypadávání vlasů), průjem, problémy s nehty, únava, nauzea (pocit na zvracení), dysgeuzie (poruchy chuti), stomatitida (zánět sliznice dutiny ústní), zácpa, bolest kloubů, sucho v ústech, suché oči a suchá kůže, vyrážka a necitlivost dlaní a chodidel, nízké hladiny sodíku v krvi a vysoké hladiny kreatininu v krvi, což může naznačovat problémy s ledvinami.

Přípravek Pemazyre se nesmí užívat společně s rostlinným léčivým přípravkem třezalka tečkovaná. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Pemazyre je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Pemazyre registrován v EU?

Přípravek Pemazyre se považuje za účinný u pacientů s karcinomem žlučových cest, který se zhoršil po nejméně jedné předchozí léčbě a pro které není k dispozici žádná jiná schválená léčba. Když jsou pacienti pečlivě sledováni a v případě potřeby léčeni, nežádoucí účinky léčivého přípravku mohou snášet. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Pemazyre převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Pemazyre byla udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že se očekávají další poznatky o tomto léčivém přípravku, které je společnost povinna poskytnout. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o přípravku Pemazyre nebyly dosud předloženy?

Jelikož přípravku Pemazyre byla udělena podmíněná registrace, společnost, která přípravek dodává na trh, předloží konečné výsledky hlavní studie týkající se bezpečnosti a účinnosti přípravku Pemazyre a výsledky studie srovnávající přípravek Pemazyre s gemcitabinem a cisplatinou (jinými protinádorovými léčivy) u pacientů s nově diagnostikovaným karcinomem žlučových cest.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Pemazyre?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Pemazyre, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Pemazyre průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Pemazyre jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Pemazyre

Další informace o přípravku Pemazyre jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemazyre.