



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pemazyre (*pemigatinib*)

Oversigt over Pemazyre, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Pemazyre, og hvad anvendes det til?

Pemazyre er et lægemiddel til behandling af voksne med galdegangskræft (kolangiokarcinom), hvor der findes en unormal udgave af en receptor (modtager) kaldet FGFR2 på overfladen af kræftcellerne. Pemazyre anvendes, når kræften har spredt sig til andre dele af kroppen eller ikke kan fjernes ved operation, og er blevet værre efter tidligere behandling med mindst ét kræftlægemiddel.

Galdegangskræft er sjælden, og Pemazyre blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 24. august 2018. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes her: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182066.

Pemazyre indeholder det aktive stof pemigatinib.

Hvordan anvendes Pemazyre?

Pemazyre findes som tabletter, der tages gennem munden. Lægemidlet fås kun på recept, og behandlingen skal iværksættes af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af sygdommen. Det tages i treugersforløb, som består af to uger, hvor Pemazyre tages dagligt, efterfulgt af en uge uden lægemidlet. Behandlingen kan fortsættes, så længe patienten har gavn af den og bivirkningerne kan håndteres.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Pemazyre, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Pemazyre?

Det aktive stof i Pemazyre, pemigatinib, tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes proteinkinasehæmmere. Det virker ved at blokere aktiviteten af de receptorer, der kaldes fibroblastvækstfaktorreceptorer (FGFR'er). Der findes unormale FGFR'er på kræftcellernes overflade, som medvirker til, at kræften vokser og spreder sig. Ved at blokere deres aktivitet mindsker Pemazyre kræftens vækst og spredning.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Pemazyre?

Pemazyre var effektivt til at mindske størrelsen af kræftlæsionerne i et hovedstudie, der omfattede 108 patienter med galdegangskræft med unormale FGFR2'er. Hos ca. 37 % af patienterne svandt deres kræft i gennemsnit i 8 måneder.

Hvilke risici er der forbundet med Pemazyre?

De hyppigste bivirkninger ved Pemazyre (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er for højt eller for lavt fosfatindhold i blodet, alopeci (hårtab), diarré, negleproblemer, træthed, kvalme, smagsforstyrrelser, stomatitis (betændelse i mundslimhinden), forstoppelse, ledsmerter, tørre øjne, tør mund og hud, udslæt og følelsesløshed på håndflader og fodsåler, for lavt natriumindhold i blodet og forhøjet kreatinin i blodet (kan være et tegn på nyreproblemer).

Pemazyre må ikke tages sammen med plantelægemidlet prikbladet perikum. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Pemazyre fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Pemazyre godkendt i EU?

Pemazyre anses for effektivt til patienter med galdegangskræft, hvor kræften er blevet værre efter en eller flere tidligere behandlinger, og for hvem der ikke findes nogen anden godkendt behandling. Patienterne kan tåle bivirkningerne ved lægemidlet, hvis de overvåges tæt og om nødvendigt behandles. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Pemazyre opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Pemazyre har fået en "betinget godkendelse". Det betyder, at der er flere videnskabelige beviser på vej om lægemidlet, som virksomheden skal fremlægge. Hvert år gennemgår agenturet alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Pemazyre?

Da Pemazyre har fået en betinget godkendelse, skal virksomheden, der markedsfører lægemidlet, fremlægge de endelige resultater af hovedstudiet om sikkerheden og virkningen af Pemazyre samt resultaterne af et studie, hvor Pemazyre sammenlignes med gemcitabin og cisplatin (andre kræftlægemidler) hos patienter med nydiagnosticeret galdegangskræft.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Pemazyre?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Pemazyre.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Pemazyre løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Pemazyre vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Pemazyre

Yderligere information om Pemazyre findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemazyre.