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

Pemazyre (*Pemigatinib*)

Übersicht über Pemazyre und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Pemazyre und wofür wird es angewendet?

Pemazyre ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit Cholangiokarzinom (Gallengangkarzinom oder Krebs der Gallenwege), wenn die Krebszellen eine abnorme Form eines Rezeptors (Zielrezeptors) auf ihrer Oberfläche aufweisen, der als FGFR2 bezeichnet wird. Pemazyre wird angewendet, wenn sich der Krebs auf andere Körperteile ausgebreitet hat oder nicht operativ entfernt werden kann und sich nach vorheriger Behandlung mit mindestens einem Krebsarzneimittel verschlechtert hat.

Cholangiokarzinom ist „selten" und Pemazyre wurde am 24. August 2018 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel") ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden sich hier: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182066.

Pemazyre enthält den Wirkstoff Pemigatinib.

Wie wird Pemazyre angewendet?

Pemazyre ist in Form von Tabletten zum Einnehmen erhältlich. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung darf nur von einem in der Diagnose und Behandlung der Erkrankung erfahrenen Arzt eingeleitet werden. Pemazyre wird in dreiwöchigen Zyklen angewendet, in denen es zwei Wochen lang täglich eingenommen wird, gefolgt von einer Woche ohne Einnahme des Arzneimittels. Die Behandlung kann so lange fortgesetzt werden, wie sie für den Patienten von Nutzen ist und die Nebenwirkungen kontrollierbar sind.

Weitere Informationen zur Anwendung von Pemazyre entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Pemazyre?

Der Wirkstoff in Pemazyre, Pemigatinib, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Proteinkinase-Inhibitoren bezeichnet werden. Er wirkt, indem er die Aktivität von Rezeptoren, den sogenannten Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptoren (FGFR), blockiert. Anomale FGFR befinden sich auf der Oberfläche von Krebszellen und sind am Wachstum und an der Ausbreitung des Krebses beteiligt. Durch das Hemmen dieser Rezeptoren verringert Pemazyre das Wachstum und die Ausbreitung des Krebses.

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Welchen Nutzen hat Pemazyre in den Studien gezeigt?

Pemazyre verringerte wirksam die Größe der Krebsläsionen in einer Hauptstudie mit 108 Patienten mit Gallengangkarzinom, die anomale FGFR2 aufweisen. Bei etwa 37 % der Patienten war eine Schrumpfung des Krebses festzustellen, die im Durchschnitt 8 Monate anhielt.

Welche Risiken sind mit Pemazyre verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Pemazyre (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind hohe oder niedrige Phosphatspiegel im Blut, Alopezie (Haarausfall), Diarrhö (Durchfall), Probleme mit den Nägeln, Müdigkeit, Nausea (Übelkeit), Dysgeusie (Geschmacksstörungen), Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), Verstopfung, Gelenkschmerzen, Mund-, Augen- und Hauttrockenheit, Ausschlag und Taubheitsgefühl an den Handflächen und Fußsohlen, niedrige Natriumspiegel im Blut sowie hohe Kreatininspiegel im Blut, die Nierenprobleme verursachen können.

Pemazyre darf nicht mit dem pflanzlichen Arzneimittel Johanniskraut eingenommen werden. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Pemazyre berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Pemazyre in der EU zugelassen?

Pemazyre wird als wirksam bei Patienten mit Gallengangkarzinom erachtet, der nach mindestens einer vorherigen Behandlung fortgeschritten ist und für den es keine anderen zugelassenen Therapien gibt. Die Nebenwirkungen des Arzneimittels sind für die Patienten erträglich, wenn sie engmaschig überwacht und gegebenenfalls behandelt werden. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Pemazyre gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Pemazyre wurde unter „Besonderen Bedingungen" zugelassen. Dies bedeutet, dass weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet werden, die das Unternehmen bereitstellen muss. Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Übersicht wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Pemazyre noch erwartet?

Da Pemazyre eine Zulassung unter „Besonderen Bedingungen" erteilt wurde, wird das Unternehmen, das Pemazyre in Verkehr bringt, die abschließenden Ergebnisse der Hauptstudie zur Sicherheit und Wirksamkeit von Pemazyre bereitstellen. Zudem wird es die Ergebnisse einer Studie vorlegen, in der Pemazyre mit Gemcitabin und Cisplatin (anderen Arzneimitteln gegen Krebs) bei Patienten mit neu diagnostiziertem Gallengangkarzinom verglichen wird.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Pemazyre ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Pemazyre, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Pemazyre kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Pemazyre werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Pemazyre

Weitere Informationen über Pemazyre finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemazyre.