



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pemazyre (πεμιγατινίμνη)

Ανασκόπηση του Pemazyre και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Pemazyre και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Pemazyre είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με χολαγγειοκαρκίνωμα (καρκίνος των χοληφόρων οδών ή καρκίνος των χοληφόρων πόρων) όταν τα καρκινικά κύτταρα έχουν στην επιφάνειά τους μία μη φυσιολογική μορφή ενός υποδοχέα (στόχου) που ονομάζεται FGFR2. Το Pemazyre χρησιμοποιείται στις περιπτώσεις όπου ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος ή δεν μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά και έχει επιδεινωθεί μετά από προηγούμενη θεραπεία με ένα τουλάχιστον αντικαρκινικό φάρμακο.

Το χολαγγειοκαρκίνωμα είναι «σπάνια» νόσος και το Pemazyre χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 24 Αυγούστου 2018. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182066.

Το Pemazyre περιέχει τη δραστική ουσία πεμιγατινίμνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Pemazyre;

Το Pemazyre διατίθεται υπό μορφή δισκίων για χορήγηση από το στόμα. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη διάγνωση και θεραπεία της νόσου. Λαμβάνεται σε κύκλους διάρκειας τριών εβδομάδων. Κατά τη διάρκεια δύο εβδομάδων το Pemazyre λαμβάνεται ημερησίως και, στη συνέχεια, ακολουθεί μία εβδομάδα χωρίς τη λήψη του φαρμάκου. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για όσο διάστημα ο ασθενής επωφελείται από αυτήν και οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι διαχειρίσιμες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Pemazyre, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Pemazyre;

Η δραστική ουσία του Pemazyre, η πεμιγατινίμνη, ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται « αναστολείς πρωτεϊνικής κινάσης ». Δρα αναστέλλοντας τη δραστηριότητα των υποδοχέων του ινοβλαστικού αυξητικού παράγοντα (FGFR). Οι μη φυσιολογικοί FGFR βρίσκονται στην επιφάνεια των καρκινικών κυττάρων και συμμετέχουν στην ανάπτυξη και την εξάπλωση του καρκίνου. Αναστέλλοντας τη δράση τους, το Pemazyre περιορίζει την ανάπτυξη και την εξάπλωση του καρκίνου.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Pemazyre σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Pemazyre καταδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση του μεγέθους των καρκινικών βλαβών σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 108 ασθενείς με καρκίνο των χοληφόρων οδών με μη φυσιολογικό FGFR2. Περίπου το 37 % των ασθενών παρουσίασαν συρρίκνωση του καρκίνου τους, η οποία διήρκεσε κατά μέσο όρο 8 μήνες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Pemazyre;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Pemazyre (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι υψηλά ή χαμηλά επίπεδα φωσφόρου στο αίμα, αλωπεκία (τριχόπτωση), διάρροια, προβλήματα στα νύχια, κόπωση, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), δυσγευσία (διαταραχές της γεύσης), στοματίτιδα (φλεγμονή του εσωτερικού του στόματος), δυσκοιλιότητα, πόνος στις αρθρώσεις, ξηρότητα του στόματος, των οφθαλμών και του δέρματος, εξάνθημα, μούδιασμα στις παλάμες και τα πέλματα, χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα και υψηλά επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα, που μπορεί να αποτελούν πιθανή ένδειξη νεφρικών προβλημάτων.

Το Pemazyre δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με το φάρμακο φυτικής προέλευσης λειχηνόχορτο ή υπερικόν το διάτρητον (St John's wort). Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Pemazyre, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Pemazyre στην ΕΕ;

Το Pemazyre θεωρείται αποτελεσματικό σε ασθενείς με καρκίνο των χοληφόρων οδών που έχει επιδεινωθεί μετά από μία τουλάχιστον προηγούμενη θεραπεία και για τους οποίους δεν υπάρχουν άλλες εγκεκριμένες θεραπείες. Οι ασθενείς μπορούν να ανεχθούν τις ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου όταν παρακολουθούνται στενά και υποβάλλονται σε θεραπεία, εφόσον χρειασθεί. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Pemazyre υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Pemazyre έχει λάβει «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερα δεδομένα σχετικά με το φάρμακο, τα οποία η εταιρεία υποχρεούται να προσκομίσει. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα ανασκόπηση θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Pemazyre αναμένεται να υποβληθούν;

Δεδομένου ότι το Pemazyre έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η εταιρεία που εμπορεύεται το φάρμακο θα υποβάλει τα τελικά αποτελέσματα της βασικής μελέτης σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Pemazyre, καθώς και τα αποτελέσματα μιας μελέτης στην οποία το Pemazyre συγκρίνεται με γεμισιταβίνη και σισπλατίνη (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα) σε ασθενείς με νεοδιαγνωσθέντα καρκίνο των χοληφόρων οδών.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pemazyre;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pemazyre.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Pemazyre τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Pemazyre αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Pemazyre

Περισσότερες πληροφορίες για το Pemazyre διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemazyre.