



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pemazyre (pemigatiniib)

Ülevaade ravimist Pemazyre ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Pemazyre ja milleks seda kasutatakse?

Pemazyre on vähiravim, millega ravitakse kolangiokartsinoomiga (sapiteede vähk) täiskasvanuid, kellel on vähirakkude pinnal retseptori FGFR2 ebanormaalne vorm (ravimi sihtmärk). Pemazyret kasutatakse juhul, kui vähk on levinud organismis ka mujale või seda ei saa kirurgiliselt eemaldada ja haigus on süvenenud pärast varasemat ravi vähemalt ühe vähiravimiga.

Kolangiokartsinoom esineb harva ja Pemazyre nimetati 24. augustil 2018 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182066.

Pemazyre sisaldab toimeainena pemigatiniibi.

Kuidas Pemazyret kasutatakse?

Pemazyret turustatakse suukaudsete tablettidena. Pemazyre on retseptiravim ja ravi sellega peab alustama kolangiokartsinoomi diagnoosimises ja ravis kogenud arst. Seda võetakse kolmenädalaste tsükklitena: kahe nädalane tsükel, mille jooksul Pemazyret võetakse iga päev, ja seejärel ravivaba nädal. Ravi jätkatakse seni, kuni see on patsiendile kasulik ja kuni kõrvalnähud on hallatavad.

Lisateavet Pemazyre kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Pemazyre toimib?

Pemazyre toimeaine pemigatiniib kuulub proteiini kinaasi inhibiitorite ravimirühma. See blokeerib fibroblastide kasvufaktori retseptorid (FGFR-retseptorid). Ebanormalseid FGFR-retseptoreid leidub vähirakkude pinnal ning need osalevad vähi kasvu ja levikus. FGFR-retseptoreid blokeerides aeglustab Pemazyre vähi kasvu ja levikut.

Milles seisneb uuringute põhjal Pemazyre kasulikkus?

Pemazyre vähendas efektiivselt vähikahjustuste suurust põhiuuringus, milles osales 108 sapiteede vähiga patsienti, kellel olid ebanormaalsed FGFR2-retseptorid. Ligikaudu 37%-l patsientidest täheldati vähkkasvaja suuruse vähenemist, mis kestis keskmiselt 8 kuud.



Mis riskid Pemazyrega kaasnevad?

Pemazyre kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on vere suur või väike fosfaadisisaldus, alopeetsia (juuste väljalangemine), kõhulahtisus, küünte kahjustused, väsimus, iiveldus, düsgeusia (maitsehäired), stomatiit (suu limaskesta põletik), kõhukinnisus, liigesevalu, suu, silmade ja naha kuivus, peopesade ja taldade lööve ja tuimus, vere väike naatriumisisaldus ja vere suur kreatiniinisaldus, mis võib viidata neeruprobleemidele.

Pemazyret ei tohi võtta koos taimse ravimi liht-naistepunaga. Pemazyre kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Pemazyre ELis heaks kiideti?

Pemazyret peetakse efektiivseks sapiteede vähiga patsientidel, kelle haigus on süvenenud pärast vähemalt üht varasemat ravikuuri ja kelle jaoks pole muid heakskiidetud ravimeetodeid. Patsiendid võivad taluda ravimi kõrvaltoimeid, kui neid hoolikalt jälgitakse ja vajaduse korral ravitakse. Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Pemazyre kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Pemazyre on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et ettevõtte peab esitama ravimi kohta veel andmeid. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

Mis teavet Pemazyre kohta veel oodatakse?

Et Pemazyre on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, esitab ravimi turustaja Pemazyre ohutust ja efektiivsust käsitleva põhiuuringu lõpptulemused, samuti tulemused uuringust, milles Pemazyret võrreldakse gemtsitabiini ja tsisplatiiniga (samuti vähiravimid) sapiteede vähi esmadiagnosiga patsientidel.

Mis meetmed võetakse, et tagada Pemazyre ohutu ja efektiivne kasutamine?

Pemazyre ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Pemazyre kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Pemazyre kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Pemazyre kohta

Lisateave Pemazyre kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemazyre.