



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pemazyre (*pemigatinibi*)

Yleistiedot Pemazyre-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Pemazyre on ja mihin sitä käytetään?

Pemazyre on syöpälääke. Sitä annetaan aikuisille, jotka sairastavat kolangiokarsinoomaa (sappiteiden syöpä tai sappitiehyeiden syöpä), kun FGFR2-reseptori (tyypin 2 fibroblastikasvutekijäreseptori) syöpäsolujen pinnalla on poikkeava. Pemazyre-valmistetta käytetään, kun syöpä on levinnyt kehon muihin osiin tai kun sitä ei voida poistaa kirurgisesti ja kun se on pahentunut vähintään yhden aikaisemmin annetun syöpälääkehoidon jälkeen.

Kolangiokarsinooma on harvinainen sairaus, ja Pemazyre nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 24. elokuuta 2018. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä löytyy täältä: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182066.

Pemazyren vaikuttava aine on pemigatinibi.

Miten Pemazyre-valmistetta käytetään?

Pemazyre-valmistetta on saatavana suun kautta otettavina tabletteina. Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta tämän sairauden diagnosoinnista ja hoidosta. Pemazyre-valmistetta käytetään kolmen viikon jaksoissa siten, että sitä annetaan päivittäin kahden viikon ajan, mitä seuraa viikko ilman lääkettä. Hoitoa voidaan jatkaa niin pitkään kuin potilas hyötyy siitä ja haittavaikutukset ovat hallittavissa.

Lisätietoa Pemazyren käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Pemazyre vaikuttaa?

Pemazyren vaikuttava aine pemigatinibi kuuluu proteiiniikinaasin estäjien lääkeryhmään. Pemigatinibi vaikuttaa estämällä FGFR-reseptorien toimintaa. Poikkeavat FGFR-reseptorit, joita esiintyy syöpäsolujen pinnalla, osallistuvat syöpäkasvaimen kasvuun ja syövän leviämiseen. Estämällä reseptoreiden toimintaa Pemazyre hillitsee syöpäkasvaimen kasvua ja syövän leviämistä.



Mitä hyötyä Pemazyre-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Pemazyre vähensi tehokkaasti syöpäleesioiden kokoa yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 108 sappiteiden syöpää sairastavaa potilasta, joilla oli poikkeava FGFR2-reseptori. Noin 37 prosentilla potilaista syöpäkasvain pieneni. Vaikutus kesti keskimäärin 8 kuukautta.

Mitä riskejä Pemazyreen liittyy?

Pemazyren yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat veren korkea tai alhainen fosfaattipitoisuus, alopesia (hiustenlähtö), ripuli, kynsiongelmat, väsymys, pahoinvointi, makuhäiriöt, stomatiitti (suun limakalvojen tulehdus), ummetus, nivelkivut, suun, silmien ja ihon kuivuminen, kämmenten ja jalkapohjien ihottuma ja tunnottomuus, veren alhainen natriumpitoisuus ja veren korkea kreatiniinipitoisuus, joka voi olla merkki munuaisongelmista.

Pemazyre-valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti mäkikuisman kanssa, joka on kasvirohdosvalmiste. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Pemazyren haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Pemazyre on hyväksytty EU:ssa?

Pemazyren katsotaan olevan tehokas potilailla, joiden sappiteiden syöpä on edennyt vähintään yhden aiemman hoidon jälkeen ja jotka ovat vailla muita hyväksytyjä hoitomuotoja. Lääkkeen haittavaikutukset ovat siedettäviä, kunhan potilaat ovat tiiviissä seurannassa ja saavat tarvittaessa hoitoa. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Pemazyren hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Pemazyrelle myönnettiin ns. ehdollinen myyntilupa. Tämä tarkoittaa sitä, että lääkevalmisteesta on odotettavissa lisää tietoja, jotka yhtiö on velvollinen toimittamaan. Euroopan lääkevirasto tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä katsausta päivitetään tarvittaessa.

Mitä tietoja Pemazyre-valmisteesta odotetaan vielä saatavan?

Koska Pemazyrelle on myönnetty ehdollinen myyntilupa, lääkettä markkinoiva yhtiö toimittaa päätutkimuksen lopulliset tulokset lääkevalmisteen turvallisuudesta ja tehosta sekä tulokset tutkimuksesta, jossa Pemazyrea verrataan gemsitabiiniin ja sisplatiiniin (muita syöpälääkkeitä) potilailla, joilla on hiljattain diagnosoitu sappiteiden syöpä.

Miten voidaan varmistaa Pemazyren turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Pemazyren käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Pemazyren käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Pemazyre-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Pemazyre-valmisteesta

Lisää tietoa Pemazyre-valmisteesta on viraston verkkosivustolla ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemazyre.