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

Pemazyre (*pemigatinib*)

Aperçu de Pemazyre et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Pemazyre et dans quel cas est-il utilisé?

Pemazyre est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des adultes atteints d'un cholangiocarcinome (cancer du tractus biliaire ou cancer des voies biliaires), lorsque les cellules cancéreuses présentent à leur surface une forme anormale de récepteur (cible) appelé FGFR2. Pemazyre est utilisé lorsque le cancer s'est étendu à d'autres parties du corps ou ne peut être éliminé par chirurgie et s'est aggravé après un traitement antérieur par au moins un médicament anticancéreux.

Le cholangiocarcinome est rare et Pemazyre a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 24 août 2018. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182066.

Pemazyre contient la substance active permigatinib.

Comment Pemazyre est-il utilisé?

Pemazyre est disponible en comprimés à prendre par voie orale. Ce médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la maladie. Il est administré par cycles de trois semaines comprenant deux semaines au cours desquelles Pemazyre est pris quotidiennement, suivies d'une semaine sans prise de médicament. Le traitement est poursuivi aussi longtemps que le patient en retire un bénéfice et que les effets indésirables sont gérables.

Pour de plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Pemazyre, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Pemazyre agit-il?

La substance active de Pemazyre, le pemigatinib, fait partie d'un groupe de médicaments appelés «inhibiteurs de la protéine kinase». Il agit en bloquant l'activité de récepteurs appelés récepteurs du facteur de croissance des fibroblastes (FGFR). Des FGFR anormaux se trouvent à la surface des cellules cancéreuses et interviennent dans la croissance et la propagation du cancer. En bloquant leur activité, Pemazyre permet de diminuer la croissance et la propagation du cancer.

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

Quels sont les bénéfices de Pemazyre démontrés au cours des études?

Pemazyre s'est avéré efficace pour réduire la taille des lésions cancéreuses dans une étude principale incluant 108 patients atteints d'un cancer des voies biliaires avec une anomalie des FGFR2. Environ 37 % des patients ont expérimenté une diminution de leur cancer d'une durée moyenne de huit mois.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Pemazyre?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Pemazyre (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: taux élevés ou faibles de phosphates dans le sang, alopécie (perte des cheveux), diarrhée, problèmes aux ongles, fatigue, nausées (sensation de malaise), dysgueusie (troubles du goût), stomatite (inflammation de la muqueuse buccale), constipation, douleurs articulaires, sécheresse de la bouche, des yeux et de la peau, réactions cutanées et insensibilité des paumes des mains et de la plante des pieds, faibles taux de sodium dans le sang et taux élevés de créatinine dans le sang, qui pourraient indiquer des troubles rénaux.

Pemazyre ne doit pas être administré avec la plante médicinale qui est le millepertuis. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Pemazyre, voir la notice.

Pourquoi Pemazyre est-il autorisé dans l'UE?

Pemazyre est considéré comme efficace chez les patients atteints d'un cancer des voies biliaires ayant progressé après au moins un traitement antérieur et pour lesquels il n'existe pas d'autre traitement autorisé. Les patients peuvent tolérer les effets indésirables du médicament lorsqu'ils sont étroitement surveillés et traités si nécessaire. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Pemazyre sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» a été délivrée pour Pemazyre. Cela signifie que des preuves supplémentaires, à fournir par la société, sont attendues pour ce médicament. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

Quelles informations sont encore en attente au sujet de Pemazyre?

Une autorisation conditionnelle ayant été délivrée pour Pemazyre, la société qui commercialise le médicament fournira les résultats finaux de l'étude principale sur la sécurité et l'efficacité de Pemazyre, ainsi que les résultats d'une étude comparant Pemazyre à la gemcitabine et au cisplatine (autres médicaments anticancéreux) chez les patients atteints d'un cancer des voies biliaires nouvellement diagnostiqué.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pemazyre?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pemazyre ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Pemazyre sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Pemazyre sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Pemazyre:

Des informations sur Pemazyre sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemazyre.