



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pemazyre (*pemigatinib*)

Pregled informacija o lijeku Pemazyre i zašto je odobren u EU-u

Što je Pemazyre i za što se koristi?

Pemazyre je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje odraslih osoba s kolangiokarcinomom (rakom žučnog trakta ili rakom žučnih vodova) kada stanice raka imaju abnormalni oblik receptora (ciljnog mjesta) naziva FGFR2 na svojoj površini. Pemazyre se koristi u slučajevima kada se rak proširio na druge dijelove tijela ili kada se ne može ukloniti kirurškim zahvatom te se pogoršao nakon prethodne terapije najmanje jednim lijekom protiv raka.

Kolangiokarcinom je rijetka bolest, a lijek Pemazyre dobio je status „lijeka za rijetku bolest”

24. kolovoza 2018. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći ovdje:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182066.

Pemazyre sadrži djelatnu tvar pemigatinib.

Kako se Pemazyre primjenjuje?

Pemazyre je dostupan u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta. Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju te bolesti. Primjenjuje se u trodnevnom ciklusima tijekom kojih se dva tjedna uzima Pemazyre jedanput na dan nakon čega slijedi tjedan dana bez lijeka. Liječenje može trajati sve dok bolesnik ima koristi od liječenja, a nuspojave se mogu kontrolirati.

Za više informacija o primjeni lijeka Pemazyre pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Pemazyre?

Djelatna tvar u lijeku Pemazyre, pemigatinib, pripada skupini lijekova poznatih pod nazivom inhibitori protein-kinaze. Djeluje blokiranjem aktivnosti receptora naziva receptori fibroblastnog faktora rasta (FGFR-ovi). Abnormalni FGFR-ovi prisutni su na površini stanica raka i sudjeluju u rastu i širenju raka. Blokiranjem njihove aktivnosti Pemazyre pomaže u smanjivanju rasta i širenju raka.

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



Koje su koristi od lijeka Pemazyre utvrđene u ispitivanjima?

Pemazyre se pokazao učinkovitim u smanjenju veličine lezija raka u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 108 bolesnika s rakom žučnog trakta s abnormalnim receptorima FGFR2. Kod otprilike 37 % bolesnika zabilježeno je smanjenje raka koje je u prosjeku trajalo 8 mjeseci.

Koji su rizici povezani s lijekom Pemazyre?

Najčešće nuspojave lijeka Pemazyre (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu visoke ili niske razine fosfata u krvi, alopecija (gubitak kose), proljev, problemi s noktima, umor, mučnina (slabost), disgeuzija (poremećaj osjeta okusa), stomatitis (upala sluznice usta), zatvor, bol u zglobovima, suhoća usta, očiju i kože, osip i utrnulost dlanova i tabana, niske razine natrija u krvi i visoke razine kreatinina u krvi, što može upućivati na probleme s bubrezima.

Pemazyre se ne smije uzimati s biljnim lijekom gospinom travom. Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Pemazyre potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Pemazyre odobren u EU-u?

Pemazyre se smatra učinkovitim u bolesnika s rakom žučnog trakta koji je uznapredovao nakon najmanje jedne prethodne terapije i za koji ne postoje druge odobrene terapije. Bolesnici mogu podnositi nuspojave lijeka kada se one pomno prate i liječe prema potrebi. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Pemazyre nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Za lijek Pemazyre izdano je „uvjetno odobrenje“. To znači da se očekuju dodatni podatci o lijeku koje tvrtka mora dostaviti. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj pregled informacija po potrebi ažurira.

Koje se još informacije očekuju o lijeku Pemazyre?

Budući da je lijek Pemazyre dobio uvjetno odobrenje, tvrtka koja stavlja lijek u promet dostavit će konačne rezultate glavnog ispitivanja o sigurnosti i učinkovitosti lijeka Pemazyre te rezultate ispitivanja u kojem je uspoređen lijek Pemazyre s gemcitabinom i cisplatinom (drugim lijekovima protiv raka) u bolesnika s novodijagnosticiranim rakom žučnog trakta.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Pemazyre?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Pemazyre nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Pemazyre kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Pemazyre pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Pemazyre

Više informacija o lijeku Pemazyre dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemazyre.