



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pemazyre (*pemigatinibas*)

Pemazyre apžvalga ir kodėl jis įregistruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Pemazyre ir kam jis vartojamas?

Pemazyre – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys cholangiokarcinoma (tulžies latakų vėžiu), kai vėžinių ląstelių paviršiuje yra neįprastos formos receptorių (taikinių), vadinamų FGFR2. Pemazyre skiriamas, kai vėžys išplita į kitas kūno dalis arba jo negalima pašalinti chirurginiu būdu, o paciento būklė po ankstesnio gydymo bent vienu vaistu nuo vėžio paūmėja.

Cholangiokarcinoma laikoma reta liga, todėl 2018 m. rugpjūčio 24 d. Pemazyre buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182066.

Pemazyre sudėtyje yra veikliosios medžiagos pemigatinibo.

Kaip vartoti Pemazyre?

Pemazyre tiekiamas geriamųjų tablečių forma. Pemazyre galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą šiuo vaistu turi pradėti gydytojas, turintis ligos diagnozavimo ir gydymo patirties. Vaistas vartojamas trijų savaitinių ciklais: dvi savaites Pemazyre vartojamas kasdien, po to savaitę vaisto nevartojama. Gydymą galima tęsti, kol jis naudingas pacientui ir pavyksta kontroliuoti šalutinį poveikį.

Daugiau informacijos apie Pemazyre vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Pemazyre?

Veiklioji Pemazyre medžiaga pemigatinibas priskiriamas vaistų, vadinamų proteino kinazės inhibitoriais, grupei. Jis slopina receptorių, vadinamų fibroblasto augimo faktoriaus receptoriais (FGFR), aktyvumą. Pakitę FGFR aptinkami vėžinių ląstelių paviršiuje ir rodo vėžio augimą ir plitimą. Slopindamas FGFR Pemazyre sulėtina vėžio augimą ir plitimą.

Kokia Pemazyre nauda nustatyta tyrimų metu?

Viename pagrindiniame tyrime su 108 tulžies takų vėžiu (kai FGFR2 pakitęs) sergančiais pacientais, Pemazyre veiksmingai sumažino vėžinių pažeidimų dydį. Maždaug 37 proc. pacientų vėžinis navikas sumažėjo vidutiniškai 8 mėnesiams.

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



Kokia rizika susijusi su Pemazyre vartojimu?

Dažniausias Pemazyre šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra didelis arba mažas fosfato kiekis kraujyje, alopecija (plaukų slinkimas), viduriavimas, suprastėjusi nagų būklė, nuovargis, pykinimas, disgeuzija (skonio pakitimai), stomatitas (burnos gleivinės uždegimas), vidurių užkietėjimas, sąnarių skausmas, burnos džiūvimas, akių ir odos išsausėjimas, delnų ir padų bėrimas ir tirpimas, sumažėjęs natrio kiekis kraujyje ir padidėjęs kreatinino kiekis kraujyje, galintis reikšti inkstų sutrikimus.

Pemazyre negalima vartoti kartu su augaliniu vaistu jonažole. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Pemazyre sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Pemazyre buvo registruotas ES?

Pemazyre laikomas veiksmingu pacientams, sergantiems tulžies latakų vėžiu, kuris progresavo bent po vieno ankstesnio gydymo ir kuriems nėra kitų patvirtintų gydymo būdų. Pacientai gali toleruoti šalutinį vaisto poveikį, kai jie atidžiai stebimi ir prireikus gydomi. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Pemazyre nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Pemazyre registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad ateityje apie šį vaistą bendrovė privalės pateikti daugiau duomenų. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią apžvalgą.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Pemazyre?

Kadangi Pemazyre registruotas sąlyginiu būdu, vaistu prekiaujanti bendrovė pateiks galutinius pagrindinio Pemazyre saugumo ir veiksmingumo tyrimo rezultatus ir tyrimo, kuriame Pemazyre buvo lyginamas su gemcitabinu ir cisplatina (kitais vaistais nuo vėžio) gydant pacientus, kuriems naujai diagnozuotas tulžies latakų vėžys, rezultatus.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Pemazyre vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Pemazyre vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Pemazyre vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Pemazyre šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Pemazyre

Daugiau informacijos apie Pemazyre rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemazyre.