



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pemazyre (*pemigatinibs*)

Pemazyre pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Pemazyre* un kāpēc tās lieto?

Pemazyre ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar holangiokarcinomu (žultsceļu vēzi vai žultsvadu vēzi), kad uz vēža šūnu virsmas ir patoloģiska receptora (mērķa) forma, ko dēvē par *FGFR2*. *Pemazyre* lieto, ja vēzis ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām vai to nav iespējams izoperēt un tas ir progresējis pēc iepriekšējās ārstēšanas ar vismaz vienām pretvēža zālēm.

Holangiokarcinoma ir "reta", un 2018. gada 24. augustā *Pemazyre* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182066.

Pemazyre satur aktīvo vielu pemigatinibu.

Kā lieto *Pemazyre*?

Pemazyre ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā. *Pemazyre* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk ārstam ar pieredzi šīs slimības diagnostikā un ārstēšanā. Tās lieto trīs nedēļu ciklos, kuru laikā divas nedēļas lieto *Pemazyre* katru dienu, pēc tam seko viena nedēļa bez zālēm. Ārstēšanu var turpināt, kamēr pacientam no tās ir ieguvums un blakusparādības ir kontrolējamas.

Papildu informāciju par *Pemazyre* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Pemazyre* darbojas?

Pemazyre aktīvā viela pemigatinibs pieder zāļu grupai, ko dēvē par proteīnkināzes inhibitoriem. Tas darbojas, bloķējot aktivitāti receptoriem, ko dēvē par fibroblastu augšanas faktora receptoriem (*FGFR*). Patoloģiskus *FGFR* konstatē uz vēža šūnu virsmas, un tie ir iesaistīti vēža augšanā un izplatībā. Bloķējot to aktivitāti, *Pemazyre* samazina vēža augšanu un izplatīšanos.

Kādi *Pemazyre* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pemazyre bija efektīvas, samazinot vēža izraisīto bojājumu izmēru vienā pamatpētījumā, kurā bija iesaistīti 108 pacienti ar žultsceļu vēzi un patoloģisku *FGFR2*. Apmēram 37 % pacientu novēroja vēža samazināšanos, kas ilga vidēji astoņus mēnešus.

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



Kāds risks pastāv, lietojot *Pemazyre*?

Visbiežākās *Pemazyre* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir augsts vai zems fosfātu līmenis asinīs, alopēcija (matu izkrišana), caureja, problēmas ar nagiem, nogurums, slikta dūša (nelabums), disgeizija (garšas sajūtas traucējumi), stomatīts (mutes gļotādas iekaisums), aizcietējums, locītavu sāpes, sausa mute, acis un āda, izsitumi un nejutīgums plaukstās un pēdās, zems nātrija līmenis asinīs un augsts kreatinīna līmenis asinīs, kas var liecināt par nieru darbības traucējumiem.

Pemazyre nedrīkst lietot kopā ar augu izcelsmes zālēm divšķautņu asinszāli. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Pemazyre*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Pemazyre* ir reģistrētas ES?

Uzskata, ka *Pemazyre* ir efektīvas pacientiem ar žultsceļu vēzi, kas progresējis pēc vismaz vienas iepriekšējas ārstēšanas un kuriem nav citu reģistrētu zāļu. Blakusparādības ir panesamas pacientiem, ja tos cieši novēro un vajadzības gadījumā ārstē. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Pemazyre*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Pemazyre ir reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka par šīm zālēm ir sagaidāmi papildu dati, kas uzņēmumam ir jāsniedz. Eiropas Zāļu aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Kāda informācija par *Pemazyre* vēl ir sagaidāma?

Tā kā *Pemazyre* ir reģistrētas ar nosacījumiem, uzņēmums, kas piedāvā tirgū zāles, iesniegs galīgos rezultātus no pamatpētījuma par *Pemazyre* efektivitāti un drošumu un rezultātus no pētījuma, kurā salīdzinātas *Pemazyre* ar gemcitabīnu un cisplatīnu (citām pretvēža zālēm) pacientiem ar pirmreizēji diagnosticētu žultsceļu vēzi.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Pemazyre* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Pemazyre* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Pemazyre* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Pemazyre* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Pemazyre*

Sīkāka informācija par *Pemazyre* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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