



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pemazyre (*pemigatinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Pemazyre u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Pemazyre u għal xiex jintuża?

Pemazyre huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża għall-kura ta' adulti b'kolonġokarċinoma (kanċer fil-passaġġ biljari jew kanċer tal-kanali tal-bila) meta ċ-ċelloli tal-kanċer ikollhom forma anormali ta' riċettur (fil-mira) imsejjaħ FGFR2 fuq il-wiċċ tagħhom. Pemazyre jintuża meta l-kanċer ikun infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem jew ma jistax jitneħħa b'intervent kirurġiku u jkun mar għall-agħar wara kura preċedenti b'mill-inqas mediċina waħda kontra l-kanċer.

Kolonġokarċinoma hija rari, u Pemazyre ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fl-24 ta' Awwissu 2018. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182066.

Pemazyre fih is-sustanza attiva pemigatinib.

Kif jintuża Pemazyre?

Pemazyre jiġi bħala pilloli li għandhom jittiehdu mill-ħalq. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib b'esperjenza fid-dijanjożi u fil-kura tal-marda. Jittiehed f'ċikli ta' tliet ġimgħat li jikkonsistu minn ġimagħtejn fejn Pemazyre jittiehed kuljum segwiti minn ġimgħa mingħajr il-mediċina. Il-kura tista' titkompla sakemm il-pazjent jibbenefika minnha jew sakemm l-effetti sekondarji jkunu maniġġabbli.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Pemazyre, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Pemazyre?

Is-sustanza attiva f'Pemazyre, il-pemigatinib, tappartjeni għal grupp ta' mediċini msejja inibituri tal-proteina kinazi. Taħdem billi timblokka l-attività tar-riċetturi msejja riċetturi tal-fattur ta' tkabbir tal-fibroblast (FGFRs). FGFRs anormali jinstabu fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tal-kanċer u huma involuti fit-tkabbir u fit-tifrix tal-kanċer. Billi timblokka l-attività tagħhom, Pemazyre jnaqqas it-tkabbir u t-tifrix tal-kanċer.



X'inhuma l-benefiċċji ta' Pemazyre li ħarġu mill-istudji?

Pemazyre kien effettiv fit-tnaqqis tad-daqs tal-leżjonijiet tal-kanċer fi studju ewlieni wieħed li fih ħadu sehem 108 pazjenti b'kanċer fil-passaġġ biljari b'FGFR2 anormali. Madwar 37 % tal-pazjenti kellhom tnaqqis fil-kanċer tagħhom li dam medja ta' 8 xhur.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Pemazyre?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Pemazyre (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma livelli għoljin jew baxxi ta' fosfat fid-demem, alopeċja (telf ta' xagħar), dijarea, problemi bid-dwiefer, għeja, nawżja (tħossok ma tiflaħx), disgewżja (disturbi fit-togħma), stomatite (infjammazzjoni tar-rita tal-ħalq), stitikezza, uġiġħ fil-ġogi, ħalq xott, għajnejn u ġilda, raxx u titrix fuq il-pali tal-idejn u tas-saqajn, livelli baxxi ta' sodju fid-demem u livelli għoljin ta' kreatinina fid-demem, li jistgħu jindikaw problemi fil-kliwi.

Pemazyre ma għandux jittieħed mal-medicina erbali St John's wort. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Pemazyre, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Pemazyre ġie awtorizzat fl-UE?

Pemazyre huwa kkunsidrat effettiv fil-pazjenti b'kanċer fil-passaġġ biljari li pprogressa wara minn tal-inqas kura waħda preċedenti u li għalihom m'hemm l-ebda kura awtorizzata oħra. Il-pazjenti jistgħu jittolleraw l-effetti sekondarji tal-medicina meta jiġu ssorveljati mill-qrib u kkurati jekk meħtieġ. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Pemazyre huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Pemazyre ngħata "awtorizzazzjoni kkundizzjonata". Dan ifisser li għad hemm iktar evidenza x'tingħata dwar il-medicina, li l-kumpanija hija mitluba tipprovd. Kull sena, l-Aġenzija sejra tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali se tiġi aġġornata kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Pemazyre?

Peress li Pemazyre ngħata awtorizzazzjoni kkundizzjonata, il-kumpanija li tqiegħed il-medicina fis-suq se tipprovd r-riżultati finali tal-istudju ewlieni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' Pemazyre u r-riżultati ta' studju li qabbel Pemazyre ma' gemcitabine u cisplatin (medicini oħra kontra l-kanċer) f'pazjenti b'kanċer fil-passaġġ biljari li jkun għadu kif ġie dijanjostikat.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Pemazyre?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Pemazyre.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Pemazyre hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Pemazyre huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Pemazyre

Aktar informazzjoni dwar Pemazyre tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemazyre.