



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pemazyre (*pemigatinib*)

Een overzicht van Pemazyre en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Pemazyre en wanneer wordt het voorgeschreven?

Pemazyre is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor het behandelen van volwassenen met cholangiocarcinoom (galwegkanker) wanneer de kankercellen een afwijkende vorm van een receptor (doelwit) genaamd FGFR2 op hun oppervlakte hebben. Pemazyre wordt gebruikt wanneer de kanker zich heeft verspreid naar andere delen van het lichaam of wanneer deze niet operatief kan worden verwijderd en is verergerd na eerdere behandeling met ten minste één geneesmiddel tegen kanker.

Cholangiocarcinoom is zeldzaam, en Pemazyre werd op 24 augustus 2018 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182066.

Pemazyre bevat de werkzame stof pemigatinib.

Hoe wordt Pemazyre gebruikt?

Pemazyre is beschikbaar in de vorm van tabletten die via de mond moeten worden ingenomen. Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van de ziekte. Pemazyre wordt ingenomen in cycli van drie weken: twee weken waarin het middel dagelijks wordt ingenomen, gevolgd door een week zonder het geneesmiddel. De behandeling kan worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft en de bijwerkingen beheersbaar zijn.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Pemazyre.

Hoe werkt Pemazyre?

Pemigatinib, de werkzame stof in Pemazyre, behoort tot de groep geneesmiddelen die proteïnekinaseremmers worden genoemd. De stof werkt door de activiteit van receptoren genaamd fibroblastgroeifactorreceptoren (FGFR's) te blokkeren. Afwijkende FGFR's worden aangetroffen op het oppervlak van kankercellen en zijn betrokken bij de groei en de verspreiding van de kanker. Door hun activiteit te blokkeren, vermindert Pemazyre de groei en de verspreiding van de kanker.

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



Welke voordelen bleek Pemazyre tijdens de studies te hebben?

Pemazyre was werkzaam bij het verkleinen van de omvang van de kankerlaesies in één hoofdstudie onder 108 patiënten met galwegkanker met afwijkende FGFR2. Bij ongeveer 37 % van de patiënten slonk de kanker voor een periode van gemiddeld acht maanden.

Welke risico's houdt het gebruik van Pemazyre in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Pemazyre (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn een hoog of laag fosfaatgehalte in het bloed, alopecia (haaruitval), diarree, problemen met de nagels, vermoeidheid, misselijkheid, dysgeusie (smaakstoornissen), stomatitis (ontsteking van het mondslijmvlies), constipatie, gewrichtspijn, droge mond, ogen en huid, huiduitslag en gevoelloosheid van de handpalmen en voetzolen, een laag natriumgehalte in het bloed en een hoog creatininegehalte in het bloed, wat op nierproblemen kan wijzen.

Pemazyre mag niet samen met het kruidengeneesmiddel sint-janskruid worden ingenomen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Pemazyre.

Waarom is Pemazyre in de EU toegelaten?

Pemazyre wordt als werkzaam beschouwd bij patiënten met galwegkanker die na ten minste één eerdere behandeling is verergerd en voor wie er geen andere toegestane behandelingen zijn. Patiënten kunnen de bijwerkingen van het geneesmiddel verdragen wanneer zij nauwlettend worden gecontroleerd en zo nodig worden behandeld. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Pemazyre groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Pemazyre is 'voorwaardelijke registratie' verleend. Dit betekent dat er nog meer informatie over het geneesmiddel zal volgen, die door het bedrijf moet worden verstrekt. Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventueel nieuw beschikbare informatie beoordelen en deze samenvatting zo nodig laten bijwerken.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Pemazyre?

Aangezien aan Pemazyre voorwaardelijke registratie is verleend, zal het bedrijf dat het geneesmiddel in de handel brengt de definitieve resultaten van de hoofdstudie naar de veiligheid en werkzaamheid van Pemazyre verstrekken, alsook de resultaten van een studie waarin Pemazyre vergeleken wordt met gemcitabine en cisplatine (andere geneesmiddelen tegen kanker) bij patiënten met recent gediagnosticeerde galwegkanker.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Pemazyre te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Pemazyre, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Pemazyre continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Pemazyre worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Pemazyre

Meer informatie over Pemazyre is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemazyre.