



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pemazyre (*pemigatynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Pemazyre i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Pemazyre i w jakim celu się go stosuje

Pemazyre to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu osób dorosłych z rakiem dróg żółciowych (nowotworem przewodów żółciowych), gdy na powierzchni komórek nowotworowych występuje nieprawidłowa forma receptora (celu) o nazwie FGFR2. Pemazyre stosuje się w przypadku, gdy nowotwór rozprzestrzenił się na inne narządy lub nie może być usunięty chirurgicznie i nasilił się po uprzednim stosowaniu przynajmniej jednego leku przeciwnowotworowego.

Ze względu na to, że rak dróg żółciowych uznano za chorobę rzadko występującą, w dniu 24 sierpnia 2018 r. lek Pemazyre uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocego można znaleźć tutaj:

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

Substancją czynną zawartą w leku Pemazyre jest pemigatynib.

Jak stosować lek Pemazyre

Lek jest dostępny w postaci tabletek przeznaczonych do przyjmowania doustnego. Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu choroby. Lek przyjmuje się w trzytygodniowych cyklach obejmujących dwa tygodnie, w których lek Pemazyre przyjmuje się codziennie, a następnie tydzień bez przyjmowania tego leku. Leczenie kontynuuje się, dopóki pacjent czerpie z niego korzyści, a działania niepożądane są możliwe do kontrolowania.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Pemazyre znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Pemazyre

Substancja czynna leku Pemazyre, pemigatynib, należy do grupy leków zwanych inhibitorami kinaz białkowych. Jej działanie polega na blokowaniu aktywności receptorów zwanych receptorami fibroblastycznego czynnika wzrostu (FGFR). Na powierzchni komórek nowotworowych wykrywa się nieprawidłowe FGFR, które biorą udział we wzroście i rozprzestrzenianiu się raka. Przez blokowanie ich działania Pemazyre przyczynia się do zmniejszenia wzrostu i rozprzestrzeniania się nowotworu.

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



Korzyści ze stosowania leku Pemazyre wykazane w badaniach

Lek Pemazyre okazał się skuteczny w zmniejszaniu wielkości zmian nowotworowych w jednym badaniu głównym z udziałem 108 pacjentów z rakiem dróg żółciowych z nieprawidłowym FGFR2. U około 37% pacjentów nastąpiło zmniejszenie się nowotworu, które utrzymało się średnio 8 miesięcy.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Pemazyre

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Pemazyre (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: wysokie lub niskie stężenie fosforanów we krwi, alopecja (utrata włosów), biegunka, problemy z paznokciami, zmęczenie, nudności (mdłości), zaburzenia smaku, zapalenie jamy ustnej (zapalenie śluzówki jamy ustnej), zaparcia, ból stawów, suchość w ustach, suchość oczu i skóry, wysypka i drętwienie dłoni i podeszw stop, niskie stężenie sodu we krwi i wysokie stężenie kreatyniny we krwi, co może wskazywać na zaburzenia pracy nerek.

Leku Pemazyre nie wolno przyjmować z lekiem ziołowym zawierającym dziurawiec. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Pemazyre znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Pemazyre w UE

Pemazyre uznano za skuteczny lek u pacjentów z rakiem dróg żółciowych, u których doszło do progresji choroby po wcześniejszym stosowaniu co najmniej jednego rodzaju leczenia i u których nie istnieją inne zatwierdzone metody leczenia. Pacjenci mogą tolerować działania niepożądane leku w przypadku ścisłego ich monitorowania i leczenia w razie potrzeby. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Pemazyre przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

Lek Pemazyre uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu. Oznacza to, że będą gromadzone dodatkowe informacje na temat tego leku, które firma ma obowiązek dostarczyć. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

Jakich informacji jeszcze brakuje na temat leku Pemazyre

W związku z tym, że lek Pemazyre uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu, firma wprowadzająca lek do obrotu dostarczy ostateczne wyniki badania głównego dotyczącego bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Pemazyre oraz wyniki badania porównującego działanie leku Pemazyre z gemcytabiną i cisplatyną (innymi lekami przeciwnowotworowymi) u pacjentów z nowo rozpoznanym rakiem dróg żółciowych.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pemazyre

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pemazyre w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Pemazyre są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Pemazyre są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Pemazyre

Dalsze informacje na temat leku Pemazyre znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemazyre.