



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

## Pemazyre (*pemigatinib*)

Um resumo sobre Pemazyre e porque está autorizado na UE

### O que é Pemazyre e para que é utilizado?

Pemazyre é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com colangiocarcinoma (cancro do trato biliar ou cancro dos canais biliares) quando as células cancerosas apresentam uma forma anormal de um recetor (alvo) denominado FGFR2 à superfície. Pemazyre é utilizado quando o cancro se disseminou para outras partes do corpo ou não pode ser removido por cirurgia e piorou após tratamento anterior com pelo menos um medicamento contra o cancro.

O colangiocarcinoma é uma doença rara, e Pemazyre foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) a 24 de agosto de 2018. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182066](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182066).

Pemazyre contém a substância ativa pemigatinib.

### Como se utiliza Pemazyre?

Pemazyre está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da doença. É tomado em ciclos de três semanas que consistem em duas semanas em que Pemazyre é tomado diariamente, seguidas de uma semana sem o medicamento. O tratamento pode continuar enquanto existir um benefício clínico para o doente e os efeitos secundários forem controláveis.

Para mais informações sobre a utilização de Pemazyre, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Pemazyre?

A substância ativa de Pemazyre, o pemigatinib, pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores da proteína quinase. Atua bloqueando a atividade de recetores chamados recetores do fator de crescimento fibrobástico (FGFR). Na superfície das células cancerígenas, encontram-se FGFR anormais que estão envolvidos no crescimento e disseminação do cancro. Ao bloquear os FGFR, Pemazyre ajuda a reduzir o crescimento e a propagação do cancro.



## **Quais foram os benefícios demonstrados por Pemazyre durante os estudos?**

Pemazyre foi eficaz na redução do tamanho das lesões cancerosas num estudo principal que incluiu 108 doentes com cancro do trato biliar com FGFR2 anormal. Cerca de 37 % dos doentes apresentaram uma redução do cancro que durou em média 8 meses.

## **Quais são os riscos associados a Pemazyre?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Pemazyre (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são níveis elevados ou baixos de fosfato no sangue, alopecia (perda de cabelo), diarreia, problemas nas unhas, cansaço, náuseas (sensação de enjoo), disgeusia (alterações do paladar), estomatite (inflamação do revestimento da boca), obstipação, dor nas articulações, boca, olhos e pele secos, erupção cutânea e dormência nas palmas das mãos e nas plantas dos pés, e níveis elevados de creatinina no sangue, que podem indicar problemas nos rins.

Pemazyre não deve ser tomado em conjunto com erva de S. João (um medicamento à base de plantas). Para a lista completa de restrições de utilização e de efeitos secundários comunicados relativamente a Pemazyre, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Pemazyre autorizado na UE?**

Pemazyre é considerado eficaz em doentes com cancro do trato biliar que progrediu após pelo menos um tratamento prévio e para os quais não existem outros tratamentos autorizados. Os doentes conseguem tolerar os efeitos secundários do medicamento quando estes são cuidadosamente monitorizados e tratados, se necessário. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Pemazyre são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi concedida a Pemazyre uma autorização condicional. Isto significa que se aguardam dados adicionais sobre este medicamento, que a empresa está obrigada a fornecer. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

## **Que informação ainda se aguarda sobre Pemazyre?**

Dado que foi concedida uma autorização condicional a Pemazyre, a empresa que comercializa o medicamento irá fornecer os resultados finais do estudo principal sobre a segurança e eficácia de Pemazyre, bem como os resultados de um estudo que compara Pemazyre com a gemcitabina e a cisplatina (outros medicamentos contra o cancro) em doentes com cancro do trato biliar recentemente diagnosticado.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Pemazyre?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Pemazyre.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Pemazyre são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Pemazyre são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Pemazyre**

Mais informações sobre Pemazyre podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemazyre](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemazyre).