



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pemazyre (*pemigatinib*)

Prezentare generală a Pemazyre și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Pemazyre și pentru ce se utilizează?

Pemazyre este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea adulților cu colangiocarcinom (cancer de tract biliar sau cancer al canalelor biliare), când celulele canceroase au la suprafață o formă anormală a unui receptor (țintă) numit FGFR2. Pemazyre se utilizează când cancerul s-a extins la alte părți ale organismului sau când nu poate fi îndepărtat pe cale chirurgicală și s-a agravat după tratamentul anterior cu cel puțin un medicament împotriva cancerului.

Colangiocarcinomul este rar, iar Pemazyre a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 24 august 2018. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite aici: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182066.

Pemazyre conține substanța activă pemigatinib.

Cum se utilizează Pemazyre?

Pemazyre este disponibil sub formă de comprimate pentru administrare orală. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul bolii. Se administrează în cicluri de trei săptămâni, constând din două săptămâni în care Pemazyre se ia zilnic, urmat de o săptămână fără medicament. Tratamentul poate continua cât timp pacientul obține beneficii, iar reacțiile adverse pot fi gestionate.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Pemazyre, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Pemazyre?

Substanța activă din Pemazyre, pemigatinibul, face parte din clasa de medicamente numite inhibitori de proteinkinaze. Acționează prin blocarea activității receptorilor numiți receptori ai factorului de creștere a fibroblastelor (FGFR). Receptorii FGFR anormali se găsesc pe suprafața celulelor canceroase și sunt implicați în dezvoltarea și răspândirea cancerului. Blocându-le acțiunea, Pemazyre reduce dezvoltarea și răspândirea cancerului.



Ce beneficii a prezentat Pemazyre pe parcursul studiilor?

Pemazyre a fost eficace în reducerea mărimii leziunilor canceroase într-un studiu principal care a cuprins 108 pacienți cu cancer de tract biliar cu forme anormale ale FGFR2. La aproximativ 37 % din pacienți s-a observat o micșorare a cancerului care a durat în medie 8 luni.

Care sunt riscurile asociate cu Pemazyre?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Pemazyre (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt valori mari sau mici de fosfat în sânge, alopecie (căderea părului), diaree, probleme cu unghiile, oboseală, greață, disgeuzie (alterarea gustului), stomatită (inflamarea mucoasei bucale), constipație, dureri articulare, uscăciunea gurii, a ochilor și a pielii, erupții pe piele și amorțeală la nivelul palmelor și tălpilor, valori mici de sodiu în sânge și valori mari de creatinină în sânge, care pot indica probleme de rinichi.

Pemazyre este contraindicat împreună cu sunătoare, medicament din plante. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Pemazyre, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Pemazyre în UE?

Pemazyre este considerat eficace la pacienți cu cancer de tract biliar care a avansat după cel puțin un tratament anterior și la care nu există alte tratamente autorizate. Pacienții pot tolera reacțiile adverse ale medicamentului când sunt monitorizați îndeaproape și tratați dacă este necesar. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Pemazyre sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Pemazyre a primit „autorizare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest medicament, pe care compania are obligația să le furnizeze. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Pemazyre?

Având în vedere că Pemazyre a primit autorizație condiționată, compania care comercializează medicamentul va furniza rezultatele finale ale studiului principal privind siguranța și eficacitatea Pemazyre și rezultatele unui studiu care a comparat Pemazyre cu gemcitabina și cisplatina (alte medicamente împotriva cancerului) la pacienți cu cancer de tract biliar recent diagnosticat.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Pemazyre?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Pemazyre, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Pemazyre sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Pemazyre sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Pemazyre

Informații suplimentare cu privire la Pemazyre sunt disponibile pe site-ul agenției:

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