



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pemazyre (*pemigatinib*)

Prehľad o lieku Pemazyre a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Pemazyre na čo sa používa?

Pemazyre je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s cholangiokarcinómom (karcinómom žlčového traktu alebo karcinómom žlčových ciest), keď majú rakovinové bunky na svojom povrchu abnormálnu formu receptora (cieľa) nazývaného FGFR2. Liek Pemazyre sa používa vtedy, keď sa rakovina rozšírila do iných častí tela alebo ju nie je možné chirurgicky odstrániť a zhoršila sa po predchádzajúcej liečbe najmenej jedným protirakovinovým liekom.

Cholangiokarcinóm je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Pemazyre dňa 24. augusta 2018 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182066.

Liek Pemazyre obsahuje liečivo pemigatinib.

Ako sa liek Pemazyre používa?

Liek Pemazyre je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou uvedenej choroby. Užíva sa v trojtýždňových cykloch, ktoré pozostávajú z dvoch týždňov, počas ktorých sa liek Pemazyre užíva denne a po ktorých nasleduje týždeň bez lieku. Liečba môže pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom a vedľajšie účinky sú zvládnuteľné.

Viac informácií o používaní lieku Pemazyre si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Pemazyre účinkuje?

Liečivo lieku Pemazyre, pemigatinib, patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory proteínkinázy. Účinkuje tak, že zablokuje činnosť receptorov nazývaných receptory fibroblastového rastového faktora (FGFR). Abnormálne FGFR sa nachádzajú na povrchu rakovinových buniek a podieľajú sa na raste a šírení rakoviny. Zablokovaním ich činnosti liek Pemazyre obmedzuje rast a šírenie rakoviny.



Aké prínosy lieku Pemazyre boli preukázané v štúdiách?

Liek Pemazyre bol účinný pri znižovaní veľkosti rakovinových lézií v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 108 pacientov s rakovinou žlčových ciest s abnormálnymi FGFR2. Približne u 37 % pacientov nastalo zmenšovanie rakoviny, ktoré trvalo v priemere 8 mesiacov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Pemazyre?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Pemazyre (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú vysoká alebo nízka hladina fosfátu v krvi, alopecia (vypadávanie vlasov), hnačka, problémy s nechtami, únava, nauzea (pocit nevoľnosti), dysgeúzia (poruchy chuti), stomatitída (zápal výstelky úst), zápcha, bolesť kĺbov, sucho v ústach, oči a koža, vyrážka a necitlivosť dlaní a chodidiel, nízke hladiny sodíka v krvi a vysoké hladiny kreatinínu v krvi, ktoré by mohli byť znamením problémov s obličkami.

Liek Pemazyre sa nesmie užívať s rastlinným liekom ľubovníkom bodkovaným. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Pemazyre a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Pemazyre povolený v EÚ?

Liek Pemazyre sa považuje za účinný u pacientov s rakovinou žlčových ciest, v prípade ktorej došlo k progresii aspoň po jednej predošlej liečbe a pre ktorých neexistujú iné schválené druhy liečby. Pacienti dokážu tolerovať vedľajšie účinky lieku, ak sú pozorne sledovaní a ak sa im v prípade potreby poskytne liečba. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Pemazyre sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liek Pemazyre bol povolený s tzv. podmienkou. To znamená, že sa čaká na ďalšie dôkazy o lieku, ktoré musí spoločnosť predložiť. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o lieku Pemazyre dosiaľ neboli predložené?

Keďže liek Pemazyre bol povolený s podmienkou, spoločnosť, ktorá liek uvádza na trh, predloží konečné výsledky hlavnej štúdie o bezpečnosti a účinnosti lieku Pemazyre a výsledky štúdie porovnávajúcej liek Pemazyre s gemcitabínom a cisplatinou (inými liekmi proti rakovine) u pacientov s novodiagnostikovanou rakovinou žlčových ciest.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Pemazyre?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Pemazyre boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Pemazyre sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Pemazyre sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Pemazyre

Ďalšie informácie o lieku Pemazyre sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemazyre.