



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pemazyre (*pemigatinib*)

Pregled zdravila Pemazyre in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Pemazyre in za kaj se uporablja?

Zdravilo Pemazyre je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja pri odraslih s holangiokarcinomom (rakom žolčevodov oziroma žolčnega trakta), pri katerih imajo rakave celice na površini nenormalno obliko receptorja (prijemališča), imenovanega FGFR2. Zdravilo Pemazyre se uporablja, kadar se je rak razširil na druge dele telesa ali ga ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom in se je po predhodnem zdravljenju z vsaj enim zdravilom za zdravljenje raka poslabšal.

Holangiokarcinom je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Pemazyre 24. avgusta 2018 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182066.

Zdravilo Pemazyre vsebuje učinkovino pemigatinib.

Kako se zdravilo Pemazyre uporablja?

Na voljo je v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje pa mora uesti zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni. Jemlje se v tritedenskih ciklih, pri čemer se zdravilo Pemazyre jemlje dva tedna vsak dan, nato sledi teden brez jemanja zdravila. Zdravljenje se nadaljuje, dokler je za bolnika koristno in so neželeni učinki obvladljivi.

Za več informacij glede uporabe zdravila Pemazyre glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Pemazyre deluje?

Učinkovina v zdravilu Pemazyre, pemigatinib, spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci proteinske kinaze. Deluje tako, da zavira delovanje receptorjev, imenovanih receptorji fibroblastnega rastnega faktorja (FGFR). Nenormalni receptorji fibroblastnega rastnega faktorja so prisotni na površini rakavih celic ter sodelujejo pri rasti in širjenju raka. Z zaviranjem njihovega delovanja zdravilo Pemazyre zmanjša rast in širjenje raka.



Kakšne koristi zdravila Pemazyre so se pokazale v študijah?

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 108 bolnikov z rakom žolčevodov z nenormalnim FGFR2, je bilo zdravilo Pemazyre učinkovito pri zmanjševanju velikosti rakavih sprememb. Pri približno 37 % bolnikov se je rak zmanjšal, stanje pa se je obdržalo v povprečju osem mesecev.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Pemazyre?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Pemazyre (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so visoke ali nizke ravni fosfatov v krvi, alopecija (izpadanje las), driska, težave z nohti, utrujenost, navzeja (siljenje na bruhanje), disgevizija (motnje okušanja), stomatitis (vnetje ustne sluznice), zaprtje, bolečine v sklepih, suha usta, oči in koža, izpuščaji in odrevenelost na dlaneh in podplatih, nizke ravni natrija in visoke ravni kreatinina v krvi, kar bi lahko bil znak težav z ledvicami.

Zdravilo Pemazyre se ne sme jemati skupaj z zdravilom rastlinskega izvora, šentjanževko. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Pemazyre glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Pemazyre odobreno v EU?

Zdravilo Pemazyre se je izkazalo za učinkovito pri bolnikih z rakom žolčevodov, ki je napredoval po vsaj enem predhodnem zdravljenju in za katere ni drugih odobrenih možnosti zdravljenja. Za bolnike so neželeni učinki sprejemljivi, če so skrbno nadzorovani in po potrebi zdravljeni. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Pemazyre večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Pemazyre je pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o zdravilu, ki jih mora zagotoviti podjetje. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo. Če bo potrebno, bo posodobljen tudi ta povzetek.

Katere informacije o zdravilu Pemazyre še pričakujemo?

Ker je zdravilo Pemazyre pridobilo pogojno dovoljenje za promet, bo podjetje, ki ga trži, zagotovilo končne rezultate glavne študije o varnosti in učinkovitosti zdravila in rezultate študije, v kateri so zdravilo Pemazyre primerjali z gemcitabinom in cisplatinom (drugima zdraviloma za zdravljenje raka) pri bolnikih z novo odkritim rakom žolčevodov.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Pemazyre?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Pemazyre upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Pemazyre stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Pemazyre, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Pemazyre

Nadaljnje informacije za zdravilo Pemazyre so na voljo na spletni strani agencije:

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