



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pemazyre (*pemigatinib*)

Sammanfattning av Pemazyre och varför det är godkänt inom EU

Vad är Pemazyre och vad används det för?

Pemazyre är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med kolangiokarcinom (gallvägscancer) när cancercellerna har en onormal typ av receptor (mål) på sin yta som kallas FGFR2. Pemazyre används när canceren har spridit sig till andra delar av kroppen eller inte kan opereras bort och har förvärrats efter tidigare behandling med minst ett annat cancerläkemedel.

Kolangiokarcinom är en sällsynt typ av cancer och Pemazyre klassificerades som särlekemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 24 augusti 2018. Mer information om klassificeringen som särlekemedel finns här: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182066.

Pemazyre innehåller den aktiva substansen pemigatinib.

Hur används Pemazyre?

Pemazyre finns som tabletter som ska tas genom munnen. Läkemedlet är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla sjukdomen. Pemazyre tas i treveckorscykler där två veckor med dagliga doser följs av en vecka utan behandling. Behandlingen fortsätter så länge den är till nytta för patienten och biverkningarna är hanterbara.

För mer information om hur du använder Pemazyre, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Pemazyre?

Den aktiva substansen i Pemazyre, pemigatinib, tillhör en grupp läkemedel som kallas proteinkinashämmare. Den verkar genom att blockera aktiviteten hos en typ av receptor som kallas fibroblasttillväxtfaktorreceptor (FGFR). På cancercellernas yta finns onormala FGFR som är inblandade i cancers tillväxt och spridning. Genom att blockera deras aktivitet hjälper Pemazyre till att minska cancers tillväxt och spridning.



Vilka fördelar med Pemazyre har visats i studierna?

I en huvudstudie på 108 patienter med gallvägscancer och onormala FGFR2 visades Pemazyre vara effektivt när det gäller att minska cancerlesionernas storlek. Omkring 37 procent av patienterna uppvisade en minskning av canceren som i genomsnitt varade i 8 månader.

Vilka är riskerna med Pemazyre?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Pemazyre (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är höga eller låga fosfatnivåer i blodet, alopeci (hårfall), diarré, problem med naglar, trötthet, illamående, dysgeusi (smakstörningar), stomatit (inflammation i munslemhinnan), förstoppning, ledsmärta, torrhet i mun, ögon och hud, hudutslag och domningar i handflator och fotsulor, låga natriumnivåer och höga kreatininnivåer i blodet, vilket kan vara tecken på njurproblem.

Pemazyre får inte tas tillsammans med det växtbaserade läkemedlet johannesört. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Pemazyre finns i bipacksedeln.

Varför är Pemazyre godkänt i EU?

Pemazyre anses effektivt för patienter med gallvägscancer som förvärrats trots minst en tidigare behandling och för vilka det inte finns någon annan godkänd behandling. Patienterna tolererar läkemedlets biverkningar om de övervakas noga och behandling sätts in vid behov. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Pemazyre är större än riskerna och att Pemazyre kan godkännas för försäljning i EU.

Pemazyre har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att det ska komma ytterligare uppgifter om detta läkemedel och att företaget är skyldigt att lämna dessa uppgifter. Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska ny information om produkten varje år och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

Vilken information om Pemazyre saknas för närvarande?

Eftersom Pemazyre har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande" ska företaget som marknadsför läkemedlet lämna in slutresultaten från huvudstudien om Pemazyres säkerhet och effekt och resultaten från en studie där Pemazyre jämförs med gemcitabin och cisplatin (andra cancerläkemedel) hos patienter med nydiagnostiserad gallvägscancer.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Pemazyre?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Pemazyre har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Pemazyre kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Pemazyre utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Pemazyre

Mer information om Pemazyre finns på EMA:s webbplats:

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