



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pemazyre (*pemigatinib*)

Información general sobre Pemazyre y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Pemazyre y para qué se utiliza?

Pemazyre es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a pacientes adultos con colangiocarcinoma (cáncer de las vías biliares o cáncer de los conductos biliares) cuando las células cancerosas presentan una forma anómala de un receptor (diana) denominado FGFR2 presente en su superficie. Pemazyre se utiliza cuando el cáncer se ha extendido a otras partes del organismo o no puede extirparse con cirugía y ha empeorado después del tratamiento previo con al menos un medicamento contra el cáncer.

El colangiocarcinoma es una enfermedad rara, y Pemazyre fue designado «medicamento huérfano» (medicamento utilizado en enfermedades raras) el 24 de agosto de 2018. Puede encontrar más información acerca de la designación como medicamento huérfano en:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182066.

Pemazyre contiene el principio activo pemigatinib.

¿Cómo se usa Pemazyre?

Pemazyre se presenta en comprimidos para tomar por vía oral. Solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser iniciado por un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad. Se administra en ciclos de tres semanas, estructuradas en dos semanas en las que se toma Pemazyre a diario seguidas de una semana de descanso. El tratamiento puede proseguir mientras el paciente se beneficie de él y los efectos adversos sean controlables.

Para mayor información sobre el uso de Pemazyre, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Pemazyre?

El principio activo de Pemazyre, el pemigatinib, pertenece a un grupo de medicamentos denominados «inhibidores de la proteína cinasa». Actúa bloqueando la actividad de los receptores denominados receptores del factor de crecimiento fibroblástico (FGFR). Los FGFR anómalos se encuentran en la

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



superficie de las células cancerosas e intervienen en el desarrollo y la propagación del cáncer. Al bloquear su actividad, Pemazyre reduce el desarrollo y la propagación del cáncer.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Pemazyre en los estudios realizados?

Pemazyre ha resultado eficaz a la hora de reducir el tamaño de las lesiones cancerosas en un estudio principal en el que participaron 108 pacientes que presentaban cáncer de las vías biliares con FGFR2 anómalos. El cáncer se redujo en cerca del 37 % de los pacientes durante una media de 8 meses.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Pemazyre?

Los efectos adversos más frecuentes de Pemazyre (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son niveles elevados o bajos de fosfato en sangre, alopecia (caída del cabello), diarrea, problemas con las uñas, cansancio, náuseas (ganas de vomitar), disgeusia (alteraciones del gusto), estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca), estreñimiento, dolor articular, boca, ojos y piel secos, erupción y entumecimiento de las palmas de las manos y las plantas de los pie, bajos niveles de sodio en sangre y altos niveles de creatinina en sangre, lo que podría indicar problemas en los riñones.

Pemazyre no debe tomarse con la planta medicinal hierba de San Juan. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Pemazyre, ver el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Pemazyre en la UE?

Pemazyre se considera eficaz en pacientes con cáncer de las vías biliares que ha progresado después de al menos un tratamiento previo y para los que no existen otros tratamientos autorizados. Los pacientes pueden tolerar los efectos adversos del medicamento cuando se someten a un estrecho seguimiento y reciben tratamiento si es necesario. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Pemazyre son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

A Pemazyre se le ha concedido una «autorización condicional». Esta modalidad de aprobación implica que se espera obtener más información sobre este medicamento, que la compañía está obligada a proporcionar. La Agencia revisará anualmente la información nueva disponible y actualizará esta información general cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Pemazyre?

Dado que a Pemazyre se le ha concedido una autorización condicional, la compañía que lo comercializa proporcionará los resultados finales del estudio principal sobre la seguridad y la eficacia de Pemazyre y los resultados de un estudio en el que se compara Pemazyre con gemcitabina y cisplatino (otros medicamentos contra el cáncer) en pacientes con cáncer de las vías biliares de reciente diagnóstico.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Pemazyre?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Pemazyre se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Pemazyre se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Pemazyre son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Pemazyre

Puede encontrar información adicional sobre Pemazyre en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemazyre.