

Public Summary SwissPAR vom 26.10.2021

Pemazyre® (Wirkstoff: Pemigatinib)

Befristete Zulassung in der Schweiz: 13.07.2021

Arzneimittel als Zweitbehandlung zur Therapie von Erwachsenen mit Cholangiokarzinom (Krebs der Gallenwege), deren Krebszellen eine abnormale Form des FGFR2-Proteins aufweisen

Hinweise zur Zulassung

Pemazyre wurde zugelassen für die Behandlung von Erwachsenen mit Krebs der Gallenwege. Die Therapie wird angewendet, wenn sich der Krebs auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat bzw. nicht operativ entfernt werden kann und die Behandlung mit anderen Arzneimitteln nicht wirksam ist.

Pemazyre enthält den Wirkstoff Pemigatinib, der zu einer Gruppe von Krebsmedikamenten, den sogenannten «Tyrosinkinase-Hemmern», gehört. Es blockiert die Wirkung von Proteinen in der Zelle, die «Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptoren-Typen 1, 2 und 3» (FGFR1, FGFR2 und FGFR3) genannt werden und das Zellwachstum regulieren. Krebszellen können eine abnormale Form dieses Proteins aufweisen. Durch die Blockierung von FGFR kann Pemigatinib das Wachstum solcher Krebszellen verhindern.

Da es sich bei dieser Krebserkrankung um eine seltene Krankheit handelt, wurde das Arzneimittel als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Pemazyre wurde in der Schweiz befristet zugelassen (Art. 9a HMG), da zum Zeitpunkt

der Zulassung noch nicht alle klinischen Studien abgeschlossen waren. Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Einreichung der von Swissmedic verlangten Daten gebunden. Nach Erfüllung dieser Zulassungsaufgaben kann die befristete Zulassung in eine ordentliche Zulassung umgewandelt werden.

Für die Beurteilung des Zulassungsgesuchs für das Arzneimittel Pemazyre hat Swissmedic die Bewertungen der europäischen Arzneimittelagentur (EMA), der amerikanischen Arzneimittelagentur (FDA) sowie die entsprechenden Produktinformationen berücksichtigt. Da die Bewertung der klinischen Daten auf Grundlage der Beurteilungsberichte der ausländischen Partnerbehörden erfolgte, liegen die Voraussetzungen für einen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und einen darauf aufbauenden Public Summary SwissPAR nicht vollständig vor. Swissmedic verweist auf die Zulassung der ausländischen Vergleichspräparate.

www.ema.europa.eu

www.fda.gov

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Pemazyre](#)

Information für Patientinnen und Patienten
(Packungsbeilage): [Patienteninformation Pemazyre](#)

Weitere Fragen beantwortet das medizinische Fachpersonal (Arzt/Ärztin, Apotheker/Apothekerin und andere).

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.