

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 29.12.2025

Pemazyre® (Wirkstoff: Pemigatinib)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 24.07.2025

Tablette als Monotherapie zur Behandlung von Erwachsenen mit rezidivierenden oder refraktären myeloischen/lymphatischen Neoplasien (MLNs) mit Umlagerung des FGFR1

Über das Arzneimittel

Pemazyre enthält den Wirkstoff Pemigatinib. Es wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit myeloischen/lymphatischen Neoplasien (sogenannten MLNs), einer seltenen Krebsart, die bestimmte Blutzellen, sogenannte myeloische und lymphatische Zellen betrifft und mit einer abnormalen Ausprägung des FGFR1 (Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptor 1)-Proteins einhergeht, wenn die Erkrankung nach einer früheren Behandlung zurückgekehrt ist (rezidiv) oder auf bisherige Therapien nicht angesprochen hat (refraktär).

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 am 13.07.2021 von Swissmedic bereits für die Schweiz zugelassen als Zweitbehandlung zur Therapie von Erwachsenen mit Cholangiokarzinom (Krebs der Gallenwege), deren Krebszellen eine abnormale Form des FGFR2-Proteins aufweisen.

Wirkung

Pemazyre gehört zu einer Gruppe von Krebsarzneimitteln, den sogenannten «Tyrosinkinase-Hemmern». 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.

Anwendung

Pemazyre ist rezeptpflichtig.

Pemazyre wird in Form von Tabletten eingenommen, die in den Stärken 4,5 mg, 9 mg

und 13,5 mg erhältlich sind. Die empfohlene Dosierung zur Behandlung von myeloischen/lymphoiden Neoplasien beträgt 13,5 mg einmal täglich.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Pemazyre bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit myeloischen/lymphatischen Neoplasien (MLNs) mit einer abnormen Ausprägung des FGFR1 wurde in der Studie FIGHT-203 untersucht.

Die 45 Patientinnen und Patienten erhielten Pemazyre entweder nach einem intermittierenden (14 Tage Einnahme, dann 7 Tage

Pause) oder einem kontinuierlichen Einnahmeplan.

Das primäre Ziel der Studie war das Erreichen einer vollständigen Remission¹ (complete response, CR). Die Ergebnisse zeigten eine CR-Rate von 68,9 % unter den Patientinnen und Patienten.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Pemazyre darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Bei der Einnahme von Pemazyre ist Vorsicht geboten, insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit erhöhtem oder niedrigem Phosphatspiegel im Blut, da das Arzneimittel eine Hyperphosphatämie oder Hypophosphatämie hervorrufen kann. Die Phosphatspiegel im Blut müssen während der Behandlung regelmässig überwacht werden.

Ausserdem kann Pemazyre auch eine seröse Netzhautablösung (Sehstörungen, Lichtblitze oder dunkle Flecken) verursachen.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen (betrifft mehr als 10 % aller Patientinnen und Patienten) sind Hyperphosphatämie,

Hypophosphatämie, seröse Netzhautablösung, Durchfall, Aloperie (übermässiger Haarausfall), Nagelveränderungen, Stomatitis (wunde Stellen im oder um den Mund), Verstopfung, Mundtrockenheit, Ermüdung, verminderter Appetit, Übelkeit, Dysgeusie (Geschmacksstörung), Bauchschmerzen, trockene Augen, Arthralgie (Gelenkschmerzen), trockene Haut, Anämie, palmar-plantares Erythrodysästhesiesyndrom (Schwellung, Rötung oder Schälen der Haut), und ein Anstieg des Kreatinins im Blut.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Derzeit gibt es in der Schweiz keine zugelassenen Behandlungsoptionen zur Verfügung für erwachsene Patientinnen und Patienten mit rückfälligen oder auf Standardtherapien nicht ansprechenden myeloischen oder lymphatischen Neoplasien (MLNs) mit einer Veränderung im Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptor 1 (FGFR1). Diese seltene Krebs-erkrankung verläuft in der Regel aggressiv

und kann rasch in eine akute Leukämie übergehen. Dies unterstreicht den dringenden Bedarf an neuen, wirksamen Therapieansätzen.

Patientinnen und Patienten erreichten in den klinischen Studien mit der Behandlung von Pemazyre vollständige Remissionen. Die Ergebnisse zeigten, dass der kontinuierliche

¹ Remission: Bei der klinischen Remission lassen die Krankheitssymptome vorübergehend oder auch dauerhaft nach, ohne dass eine Heilung erreicht wird.

Einnahmeplan besser wirkte als der intermittierende Einnahmeplan. In der FIGHT-203-Studie wurde der kontinuierliche Plan am häufigsten angewendet, und das Sicherheitsprofil wurde als akzeptabel bewertet. Der intermittierende Einnahmeplan wurde daher nicht zugelassen.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmaßnahmen und aufgrund der

vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Pemazyre die Risiken. Swissmedic hat daher die Indikationserweiterung für das Arzneimittel Pemazyre mit dem Wirkstoff Pemigatinib für die Schweiz zugelassen als Monotherapie zur Behandlung von Erwachsenen mit rezidivierenden oder refraktären myeloischen/lymphatischen Neoplasien (MLNs) mit Umlagerung des FGFR1.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

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

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fließen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung 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 Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.