

Public Summary SwissPAR du 26.10.2021

Pemazyre® (principe actif : pemigatinib)

Autorisation en Suisse pour une durée limitée : 13.07.2021

Médicament destiné au traitement de deuxième intention des adultes atteints d'un cholangiocarcinome (cancer des voies biliaires) dans lequel les cellules cancéreuses présentent une forme anormale de la protéine FGFR2

Remarques concernant l'autorisation

Pemazyre a été autorisé pour le traitement du cancer des voies biliaires chez l'adulte. Ce traitement est administré lorsque le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps ou ne peut pas être retiré par chirurgie et que d'autres médicaments ne sont pas efficaces.

Le principe actif de Pemazyre est le pemigatinib, qui appartient à un groupe de médicaments anticancéreux appelés « inhibiteurs de la tyrosine kinase ». Il bloque l'action des récepteurs du facteur de croissance des fibroblastes des types 1, 2 et 3 (FGFR1, FGFR2 et FGFR3) dans la cellule, qui sont des protéines qui régulent la croissance cellulaire. Les cellules cancéreuses peuvent présenter une forme anormale de cette protéine. En bloquant le FGFR, le pemigatinib peut empêcher la croissance de ces cellules cancéreuses.

Ce cancer étant une maladie rare, le médicament a été autorisé en tant que médicament orphelin (*Orphan Drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

Comme toutes les études cliniques n'étaient pas terminées au moment de la procédure

d'autorisation, Pemazyre a été autorisé en Suisse pour une durée limitée (art. 9a LPTh). L'autorisation à durée limitée est impérativement liée à la soumission des données exigées par Swissmedic en temps opportun. Une fois ces charges satisfaites, l'autorisation à durée limitée peut être transformée en autorisation ordinaire.

Pour évaluer la demande d'autorisation du médicament Pemazyre, Swissmedic a pris en compte les évaluations de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de l'autorité sanitaire américaine (FDA) ainsi que les informations sur le produit correspondantes. Étant donné que l'évaluation des données cliniques a été réalisée sur la base des rapports d'évaluation d'autorités partenaires étrangères, les conditions requises pour la publication d'un SwissPAR (*Swiss Public Assessment Report*) et d'un Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier ne sont pas entièrement remplies. Swissmedic renvoie à l'autorisation des préparations de comparaison étrangères.

www.ema.europa.eu

www.fda.gov

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Pemazyre](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients de Pemazyre](#)

Pour tout renseignement complémentaire, il convient de s'adresser aux personnes exerçant une profession médicale (médecins, pharmaciens et autres).

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.