

Public Summary SwissPAR del 26.10.2021

Pemazyre[®] (principio attivo: pemigatinib)

Omologazione temporanea in Svizzera: 13.07.2021

Medicamento utilizzato come secondo trattamento sugli adulti con colangiocarcinoma (cancro delle vie biliari) le cui cellule cancerogene presentano sulla superficie una forma anomala della proteina FGFR2

Indicazioni per l'omologazione

Pemazyre è stato omologato per il trattamento di adulti affetti da cancro delle vie biliari. La terapia è somministrata nei casi in cui il cancro si è diffuso anche in altre parti del corpo o non può essere rimosso chirurgicamente e il trattamento con altri medicinali non è efficace.

Pemazyre contiene il principio attivo pemigatinib, che appartiene a un gruppo di medicinali antitumorali conosciuti come inibitori della tirosin-chinasi. Blocca l'azione nella cellula delle proteine denominate «recettori del fattore di crescita dei fibroblasti tipi 1, 2 e 3» (FGFR1, FGFR2 e FGFR3), che regolano la crescita cellulare. Le cellule cancerogene presentano una forma anomala di questa proteina. Bloccando gli FGFR, pemigatinib è in grado di impedire la crescita di tali cellule tumorali.

Poiché si tratta di una forma rara di cancro, il medicamento è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

Pemazyre ha ottenuto un'omologazione temporanea in Svizzera (art. 9a LATer) perché al momento dell'omologazione non erano ancora stati conclusi tutti gli studi clinici. L'omologazione temporanea è necessariamente vincolata alla presentazione tempestiva dei dati richiesti da Swissmedic. Una volta soddisfatte le condizioni per l'omologazione, l'omologazione temporanea può essere convertita in un'omologazione ordinaria.

Per valutare la domanda di omologazione del medicamento Pemazyre, Swissmedic ha tenuto conto delle valutazioni dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), dell'agenzia statunitense per i farmaci (FDA) e delle relative informazioni sul prodotto. Poiché i dati clinici sono stati valutati sulla base dei rapporti di valutazione delle autorità partner estere, non sussistono tutti i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) e un relativo Public Summary SwissPAR. Swissmedic rimanda all'omologazione dei preparati esteri di confronto.

www.ema.europa.eu

www.fda.gov

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per gli operatori sanitari: [Informazione professionale Pemazyre](#)

Informazione destinata ai pazienti (foglio illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti Pemazyre](#)

Gli operatori sanitari (medici, farmacisti e altro personale sanitario) sono a disposizione in caso di altre domande.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita che possa compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.