

PrPEMAZYRE<sup>MD</sup> bénéficie d'une autorisation de mise en marché avec conditions, en attendant les résultats des études pour vérifier son bienfait clinique. Les patients doivent être informés de cette autorisation de mise en marché avec conditions.

# CIBLEZ LE CHOLANGIOCARCINOME PRÉSENTANT UNE FUSION OU UN AUTRE RÉARRANGEMENT DU FGFR2<sup>1</sup>

PEMAZYRE<sup>MD</sup> (pemigatinib) est indiqué pour le traitement des adultes atteints d'un cholangiocarcinome localement avancé ou métastatique non résécable traité antérieurement et présentant une fusion ou un autre réarrangement du FGFR2<sup>1</sup>.

▶ **Essai clinique FIGHT-202** : Dans le cadre d'une étude ouverte sans répartition aléatoire, **35,5 % des patients ont présenté un TRO** (IC à 95 % : 26,5–45,4) et une **DR médiane de 9,1 mois** (IC à 95 % : 6,0–14,5)<sup>1\*</sup>.

▶ Le **premier inhibiteur de la protéine kinase** indiqué et offert au Canada pour le traitement du cholangiocarcinome<sup>1-3†</sup>.

▶ Plus de 1000 patients traités aux États-Unis<sup>4†</sup>.

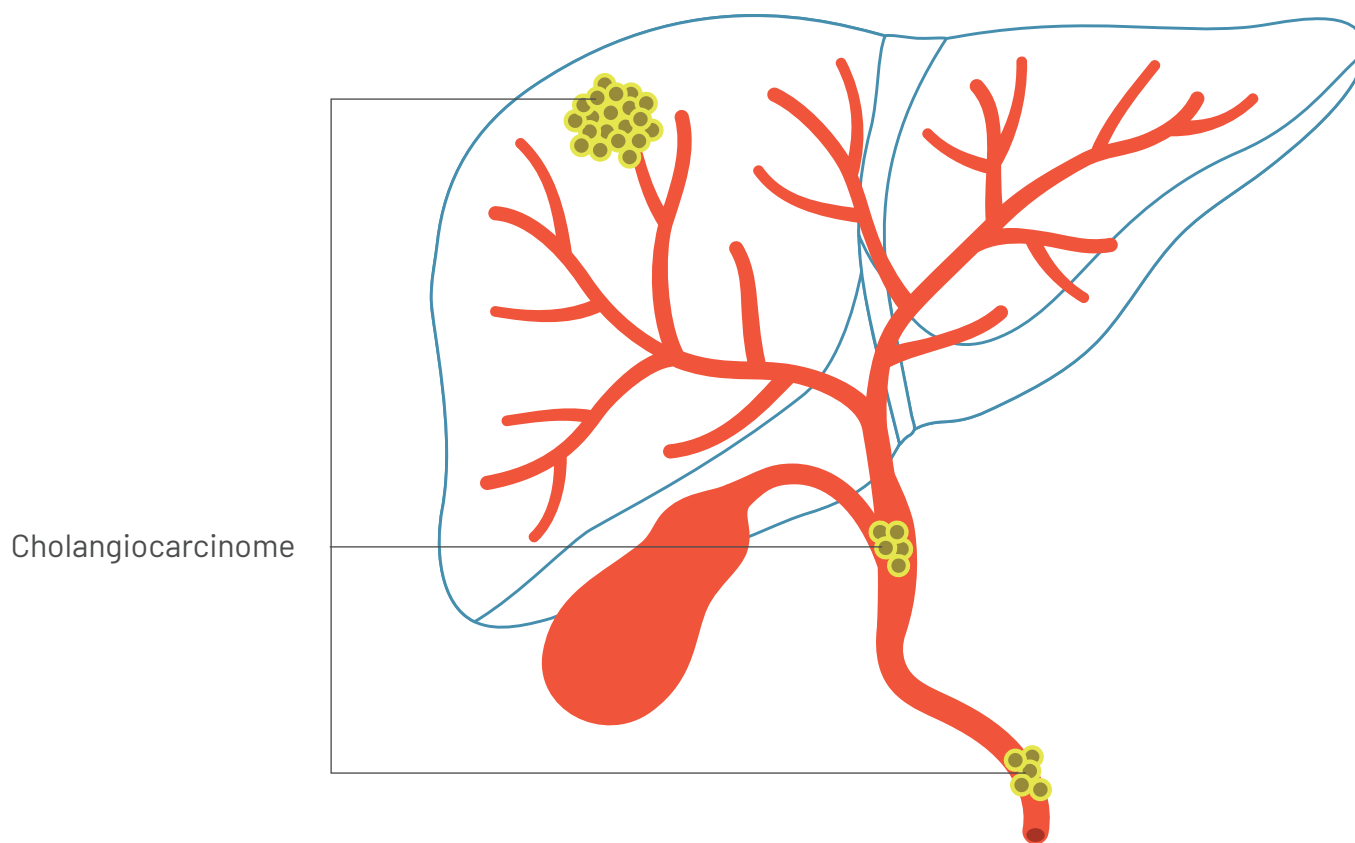
\* Les données proviennent de l'évaluation du CEI selon les critères RECIST (v1.1), et les réponses complètes et partielles sont confirmées. L'IC à 95 % pour la durée de la réponse était calculé à l'aide de la méthode de Brookmeyer et de Crowley. Se reporter à la page 6 pour connaître les paramètres de l'étude FIGHT-202.

† La portée clinique est inconnue.

CEI : comité d'examen indépendant; DR : durée de la réponse; FGFR2 : récepteur du facteur de croissance des fibroblastes 2; IC : intervalle de confiance; RECIST : Response Evaluation Criteria in Solid Tumors; TRO : taux de réponse objective.

## Cholangiocarcinome (CC) localement avancé ou métastatique non résécable, présentant une **fusion ou un autre réarrangement du FGFR2**<sup>1</sup>

PEMAZYRE<sup>MD</sup> (pemigatinib) est indiqué pour le traitement des adultes atteints d'un cholangiocarcinome localement avancé ou métastatique non résécable traité antérieurement et présentant une fusion ou un autre réarrangement du FGFR2<sup>1</sup>.



<sup>1</sup> FGFR2 : récepteur du facteur de croissance des fibroblastes 2.

## Profilage génomique et gène FGFR2<sup>1,3,5,6</sup>

PEMAZYRE<sup>MD</sup> (pemigatinib) est indiqué pour le traitement des adultes atteints d'un cholangiocarcinome localement avancé ou métastatique non résécable traité antérieurement et présentant une fusion ou un autre réarrangement du FGFR2<sup>1</sup>.

Les altérations génétiques des gènes du FGFR entraînent l'activation de la voie de signalisation du FGFR qui favorise la prolifération et la survie des cellules malignes.

### Déceler et analyser des fusions ou d'autres réarrangements du FGFR2 nécessitent le recours à une méthode pouvant :

- Détecter spécifiquement les fusions du FGFR2, qui sont différentes des mutations ponctuelles du FGFR2<sup>5</sup>.
- Détecter les fusions avec lesquelles différents partenaires de fusion interviennent<sup>1,3,5,6</sup>.

### Dans ses lignes directrices, le NCCN recommande un profilage moléculaire complet chez les patients atteints d'un CC non résécable ou métastatique candidats à un traitement à action générale. Un panel de tests complet ciblant les gènes énumérés ci-dessous peut optimiser les chances de déceler une aberration reconnaissable<sup>1,3\*</sup> :

- |   |  |
|---|--|
| • Fusion du gène <i>NTRK</i>              | • Mutation <i>IDH1</i>                                       |
| • MSI-H/dMMR                              | • Surexpression et/ou amplification de HER2 ( <i>ERBB2</i> ) |
| • TMB-H                                   | • Fusion du gène <i>RET</i>                                  |
| • Mutation <i>BRAF</i> V600E              | • Mutation <i>KRAS</i> G12C                                  |
| • Fusion ou réarrangement du <i>FGFR2</i> |  |



**Le dépistage de fusions ou d'autres réarrangements du FGFR2 chez vos patients est essentiel pour déterminer qui pourrait recevoir le traitement par PEMAZYRE<sup>MD1,3,5</sup>.**

\* Se référer aux lignes directrices complètes du NCCN pour connaître toutes les recommandations et obtenir tous les renseignements. Le NCCN ne garantit en aucun cas le contenu, l'utilisation ou l'application des lignes directrices, et ne peut être tenu responsable de leur application ou de leur utilisation de quelque façon que ce soit.

FGFR : récepteur du facteur de croissance des fibroblastes; NCCN : National Comprehensive Cancer Network.

PEMAZYRE<sup>MD</sup> est le **premier inhibiteur de la protéine kinase** indiqué et offert au Canada pour le traitement du cholangiocarcinome<sup>1-3\*</sup>

PEMAZYRE<sup>MD</sup> (pemigatinib) est un inhibiteur de la protéine kinase à petite molécule des récepteurs FGFR1, -2 et -3†

PEMAZYRE<sup>MD</sup> diminue de façon sélective la viabilité des cellules des lignées cellulaires cancéreuses présentant des altérations génétiques du FGFR, y compris<sup>1</sup> :

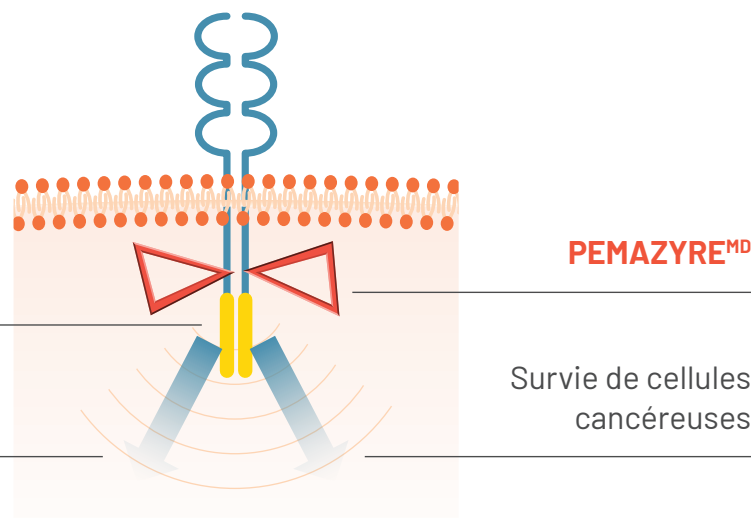
1. Des mutations ponctuelles
2. Des amplifications
3. Des fusions ou des réarrangements

Ces altérations génétiques des gènes du FGFR entraînent l'activation de la voie de signalisation du FGFR qui favorise la prolifération et la survie des cellules malignes<sup>1</sup>.

PEMAZYRE<sup>MD</sup> inhibe la phosphorylation et la voie de signalisation du FGFR<sup>1,7</sup>

Fusion ou autre réarrangement du FGFR2

Prolifération de cellules cancéreuses



Survie de cellules cancéreuses

Dans les lignées cellulaires cancéreuses activées par le FGFR, la concentration requise pour une inhibition de 50 % (IC<sub>50</sub>) était inférieure à 2 nM<sup>1</sup>.

D'après la monographie de PEMAZYRE<sup>MD</sup> et l'étude de Boilly et al.<sup>1,7</sup>

\* La portée clinique est inconnue.

† PEMAZYRE<sup>MD</sup> (pemigatinib) est indiqué pour le traitement des adultes atteints d'un cholangiocarcinome localement avancé ou métastatique non résécable traité antérieurement et présentant une fusion ou un autre réarrangement du FGFR2.

FGFR : récepteur du facteur de croissance des fibroblastes.



# Le profil d'innocuité et l'efficacité de PEMAZYRE<sup>MD</sup> ont fait l'objet de l'étude **FIGHT-202**<sup>1</sup>

Étude multicentrique de phase 2, sans répartition aléatoire, ouverte et à cohortes multiples<sup>1</sup>

## **N = 107**

Patients atteint d'un cholangiocarcinome localement avancé ou métastatique non résécable traité antérieurement et présentant une fusion ou un autre réarrangement du FGFR2

- On prévoyait que le point de rupture des fusions et des autres réarrangements concernés par l'essai se produirait dans l'intron 17/l'exon 18 du gène FGFR2, laissant le domaine kinase de FGFR2 intact
- Le statut mutationnel du récepteur FGFR pour la sélection et l'inscription des patients était déterminé à l'aide d'une méthode d'analyse expérimentale validée

- Les patients ont reçu PEMAZYRE<sup>MD</sup> à 13,5 mg par voie orale une fois par jour pendant 14 jours consécutifs, suivis de 7 jours sans traitement, par cycles de 3 semaines (21 jours)
- **PEMAZYRE<sup>MD</sup> était administré jusqu'à la progression de la maladie ou l'apparition d'une toxicité inacceptable**

## **Principales mesures des résultats de l'efficacité<sup>1</sup> :**

- TRO (RC + RP)
- DR

Déterminés par un CEI selon les critères RECIST (v1.1).

CEI : comité d'examen indépendant; DR : durée de la réponse; FGFR2 : récepteur du facteur de croissance des fibroblastes 2; RC : réponse complète; RECIST : Response Evaluation Criteria in Solid Tumors; RP : réponse partielle; TRO : taux de réponse objective.

## Le statut mutationnel du récepteur FGFR pour la sélection et le recrutement des patients était déterminé à l'aide d'une méthode d'analyse expérimentale validée<sup>1</sup>

**Altérations génétiques de FGF/FGFR identifiées par un laboratoire de génomique central chez  $\geq 2$  patients<sup>1</sup>**

Altération FGF/FGFR, n	Cohorte A (N = 107)
FGFR2-BICC1	31
FGFR2-S.O.*	5
FGFR2-KIAA1217	4
FGFR2-AHCYL1	3
FGFR2-ARHGAP24	2
FGFR2-AFF4	2
FGFR2-CCDC6	2
FGFR2-MACF1	2
FGFR2-NOL4	2
FGFR2-NRAP	2
FGFR2-PAWR	2
FGFR2-SLMAP	2

D'après la monographie de PEMAZYRE<sup>MD1</sup>.

- Les patients étaient atteints de cholangiocarcinome localement avancé ou métastatique ayant progressé pendant ou après au moins 1 traitement antérieur et qui présentaient une fusion ou un réarrangement des FGFR2<sup>1</sup>.
- Dans l'essai clinique FIGHT-202, on prévoyait que le point de rupture des fusions et des autres réarrangements concernés par l'essai se produirait dans l'intron 17/l'exon 18 du gène FGFR2, laissant le domaine kinase de FGFR2 intact<sup>1</sup>.
- Parmi les 146 patients admis à l'étude, 107 patients présentaient une fusion ou un réarrangement du FGFR2 confirmé par un laboratoire central. Parmi ces 107 patients, 56 partenaires génétiques différents ont été décelés, dont 42 (75 %) n'ont été observés qu'une seule fois chez l'un ou l'autre des patients<sup>6</sup>.



**La durée médiane du traitement était de 6,0 mois, et la durée médiane du suivi de l'efficacité était de 15,4 mois<sup>1</sup>.**

\* Réarrangement du FGFR2 confirmé, mais partenaire génétique non identifié/disponible.

FGF : facteur de croissance des fibroblastes; FGFR : récepteur du facteur de croissance des fibroblastes; S.O. : sans objet.

## Résumé des données démographiques sur les patients<sup>1</sup>

Variable	Cohorte A* N = 107 (%)
<b>Âge (années)</b>	55,3 (12,02)
Moyenne (écart type)	56.0
Médiane (intervalle)	26-77
<b>Groupe d'âge, n (%)</b>	
< 65 ans	82 (76,6)
≥ 65 ans	25 (23,4)
<b>Sexe, n (%)</b>	
Homme	42 (39,3)
Femme	65 (60,7)
<b>Origine ethnique, n (%)</b>	
Blanc	79 (73,8)
Noir ou afro-américain	7 (6,5)
Asiatique	11 (10,3)
Autre <sup>†</sup>	4 (3,7)
Manquant	6 (5,6)
<b>Indice ECOG au début de l'essai, n (%)</b>	
0	45 (42,1)
1	57 (53,3)
2	5 (4,7)

Variable	Cohorte A* N = 107 (%)
<b>Insuffisance rénale (grade initial)<sup>‡</sup></b>	
Fonction normale	42 (39,3)
Légère	47 (43,9)
Modérée	18 (16,8)
Grave	0
<b>Insuffisance hépatique (grade initial)<sup>§</sup></b>	
Fonction normale	48 (44,9)
Légère	52 (48,6)
Modérée	7 (6,5)
<b>Emplacement du cholangiocarcinome</b>	
Intrahépatique	105 (98,1)
Extrahépatique	1 (0,9)
Autre	0
Manquant	1 (0,9) <sup>¶</sup>
<b>Maladie métastatique**</b>	88 (82,2)
<b>Maladie localement avancée</b>	16 (15,0)

D'après la monographie de PEMAZYRE<sup>MD1</sup>.

Le délai médian avant la réponse était de 2,7 mois (plage de 0,7 à 6,9 mois)<sup>1</sup>.

\* L'affectation aux cohortes est basée sur le statut de FGF/FGFR de la tumeur, déterminé dans un laboratoire de génomique central. Cohorte A = fusions et réarrangements de FGFR2.

† Comprend les personnes d'origine hispanique, latino ou espagnole ou celles dont l'origine n'a pas été signalée.

‡ Grade de l'insuffisance rénale initial (fonction normale, légère, modérée ou grave) basé sur le DFGé (calculé au moyen de l'équation MDRD) : fonction rénale normale = DFGé ≥ 90 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>; insuffisance rénale légère = DFGé ≥ 60 et < 90 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>; insuffisance rénale modérée = DFGé ≥ 30 et < 60 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>; insuffisance rénale grave = DFGé < 30 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>.

§ Degré d'insuffisance hépatique selon les critères du Groupe de travail sur les maladies hépatiques du National Cancer Institute.

¶ Au départ, ce patient était atteint d'un cholangiocarcinome de stade 4 (T3 N0 M1) présumé intrahépatique, avec des sites pathologiques actuels dans le foie, l'épiploon et le péritoine.

\*\* Les renseignements métastatiques n'ont pas pu être confirmés pour un patient et étaient manquants pour deux patients.

DFGe : débit de filtration glomérulaire estimé; FGF : facteur de croissance des fibroblastes; FGFR : récepteur du facteur de croissance des fibroblastes; MDRD : étude *Modification of Diet in Renal Disease*;

TNM : tumeur principale, ganglions lymphatiques (N pour *nodes*), métastases.

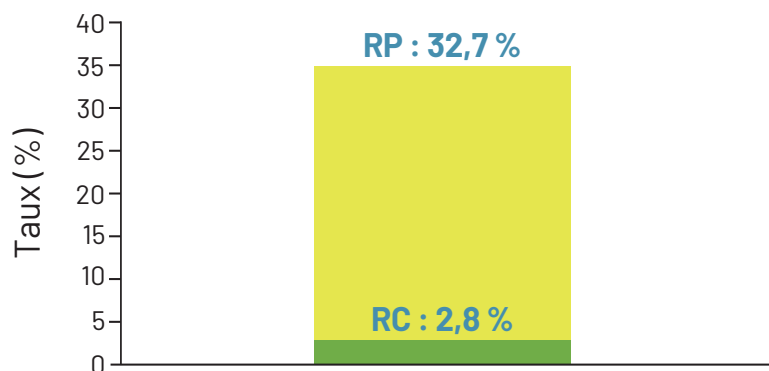




## Profil d'efficacité dans le cadre de l'essai clinique FIGHT-202<sup>1</sup>

TRO observé dans la population évaluable pour l'efficacité de la cohorte A (fusion ou réarrangement du FGFR2)(N = 107)<sup>1\*</sup>

**35,5 % des patients ont obtenu un TRO**  
(IC à 95 % : 26,5–45,4)



DR observée dans la population évaluable pour l'efficacité de la cohorte A (fusion ou réarrangement du FGFR2)<sup>1†</sup>

**La DR médiane était de 9,1 mois**  
(IC à 95 % : 6,0–14,5)<sup>‡</sup>



\* Les données proviennent de l'évaluation du CEI selon les critères RECIST (v1.1), et les réponses complètes et partielles sont confirmées.

† Les données proviennent de l'évaluation du CEI selon les critères RECIST (v1.1).

‡ L'IC à 95 % était calculé à l'aide de la méthode de Brookmeyer et de Crowley.

CEI : comité d'examen indépendant; DR : durée de la réponse; FGFR2 : récepteur du facteur de croissance des fibroblastes 2; IC : intervalle confiance; RC : réponse complète; RECIST : *Response Evaluation Criteria in Solid Tumors*; RP : réponse partielle; TRO : taux de réponse objective.



# Un profil d'effets indésirables généralement bien tolérés a été démontré avec PEMAZYRE<sup>MD1</sup>

## Effets indésirables (≥ 15 %) chez les patients recevant PEMAZYRE<sup>MD</sup> dans l'essai FIGHT-202<sup>1</sup>

Effet indésirable	PEMAZYRE <sup>MD</sup> (N = 146)	
	Tous les grades (%) <sup>*</sup>	Grades ≥ 3 (%) <sup>†</sup>
<b>Troubles métaboliques et nutritionnels</b>		
Hyperphosphatémie <sup>‡</sup>	60	0
Hypophosphatémie <sup>§</sup>	23	12
Diminution de l'appétit	33	1,4
Déshydratation	15	2,1
Hypercalcémie	15	2,1
<b>Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés</b>		
Alopécie	49	0
Toxicité des ongles <sup>¶</sup>	43	2,1
Peau sèche	20	0,7
Syndrome d'érythrodysesthésie palmo-plantaire	15	4,1
<b>Troubles gastro-intestinaux</b>		
Diarrhée	47	2,7
Nausée	40	2,1
Constipation	35	0,7
Stomatite	35	5,5
Sécheresse buccale	34	0
Vomissements	27	1,4
Douleur abdominale	23	4,8

Effet indésirable	PEMAZYRE <sup>MD</sup> (N = 146)	
	Tous les grades (%) <sup>*</sup>	Grades ≥ 3 (%) <sup>†</sup>
<b>Troubles généraux</b>		
Fatigue	42	4,8
Œdème périphérique	18	0,7
<b>Troubles du système nerveux</b>		
Dysgueusie	40	0
Maux de tête	16	0
<b>Troubles oculaires</b>		
Sécheresse oculaire <sup>**</sup>	35	0,7
<b>Troubles musculosquelettiques et du tissu conjonctif</b>		
Arthralgie	25	6,2
Douleur au dos	20	2,7
Douleur aux extrémités	19	2,1
<b>Infections et infestations</b>		
Infection des voies urinaires	16	3,4
<b>Investigations</b>		
Perte de poids	16	2,1

D'après la monographie de PEMAZYRE<sup>MD1</sup>.

\* Grade établi selon les critères CTCAE du NCI (v4.03).

† Seuls les grades 3 et 4 ont été considérés.

‡ Comprend l'hyperphosphatémie et l'augmentation du phosphore dans le sang; grade établi en fonction de la gravité clinique et des interventions médicales pratiquées entrant dans la catégorie « Examens (autres), préciser » des critères CTCAE du NCI (v4.03).

§ Comprend l'hypophosphatémie et la diminution du phosphore dans le sang.

¶ Comprend la toxicité des ongles, les troubles des ongles, la décoloration des ongles, la dystrophie des ongles, l'hypertrophie des ongles, les ongles striés, les infections des ongles, l'onychalgie, l'onychoclaste, l'onycholyse, l'onychomadèse, l'onychomycose et la paronychie.

\*\* Comprend la sécheresse oculaire, la kératite, l'augmentation du larmoiement, la pinguécule et la kératite ponctuée.

## PEMAZYRE<sup>MD</sup> peut causer un décollement séreux de la rétine (DSR)<sup>1</sup>

Un DSR peut entraîner des symptômes comme une vision floue, des corps flottants dans le champ visuel, ou une photopsie. Les essais cliniques n'ont pas inclus une surveillance systématique, y compris par tomographie par cohérence optique (TCO), pour détecter les DSR asymptomatiques; par conséquent, l'incidence des DSR asymptomatiques n'est pas connue. Des effets indésirables liés à un DSR sont survenus chez 7,5 % de tous les patients traités par PEMAZYRE<sup>MD</sup> dans les essais cliniques et comprenaient le décollement séreux de la rétine, le décollement de la rétine, le décollement de l'épithélium pigmenté de la rétine, l'épaississement de la rétine, l'accumulation de liquide dans l'espace sous-rétinien, la formation de replis chorioretiniens, la cicatrisation de la chorioretine, et la maculopathie<sup>1</sup>.

## Événements indésirables graves<sup>1</sup>

Des événements indésirables graves ont été signalés chez 45 % des patients. Les événements indésirables graves les plus fréquents ( $\geq 2$  %) ont été les suivants<sup>1</sup> :

- |                               |                                     |   |
|-------------------------------|-------------------------------------|---|
| • Douleur abdominale (4,8 %)  | • Insuffisance rénale aiguë (2,1 %) | • Hyponatrémie (2,1 %)                    |
| • Pyrexie (4,8 %)             | • Cholangite infectieuse (2,1 %)    | • Obstruction de l'intestin grêle (2,1 %) |
| • Cholangite (3,4 %)          | • Retard staturo-pondéral (2,1 %)   | • Infection des voies urinaires (2,1 %)   |
| • Épanchement pleural (3,4 %) | • Hypercalcémie (2,1 %)             |   |

Des effets indésirables mortels sont survenus chez 4,1 % des patients, y compris un retard staturo-pondéral (2 patients, 1,4 %) et une obstruction des voies biliaires, une cholangite, une sepsie et un épanchement pleural (1 patient respectivement, 0,7 %)<sup>1</sup>.

## Interruptions et réductions de la dose<sup>1</sup>

La dose de PEMAZYRE<sup>MD</sup> a été interrompue et réduite en raison d'événements indésirables survenus chez 43 % et 14 % des patients, respectivement<sup>1</sup>.

Les modifications posologiques (interruptions et/ou réductions) en raison d'événements indésirables étaient le plus souvent dues à une stomatite (7,5 %), au syndrome d'érythrodysesthésie palmo-plantaire (5,5 %), à l'arthralgie (4,8 %) et à la fatigue (4,1 %).

Le traitement par PEMAZYRE<sup>MD</sup> a été interrompu de manière permanente en raison d'événements indésirables survenus chez 8,9 % des patients, le plus souvent ( $\geq 1$  %) en raison d'une obstruction intestinale et d'une lésion rénale aiguë (2 patients respectivement, 1,4 %).

# PEMAZYRE<sup>MD</sup> offre la commodité d'un comprimé à prendre une fois par jour par voie orale<sup>1</sup>

## Posologie recommandée<sup>1</sup>

La posologie recommandée de PEMAZYRE<sup>MD</sup> est de 13,5 mg par voie orale une fois par jour pendant 14 jours consécutifs, suivis de 7 jours sans traitement, par cycles de 21 jours. Poursuivre le traitement jusqu'à la progression de la maladie ou l'apparition d'une toxicité inacceptable<sup>1</sup>.



13,5 mg une fois par  
jour pendant 14 jours  
Suivis de 7 jours  
sans traitement

## Prodiguez les conseils suivants aux patients

- Prenez PEMAZYRE<sup>MD</sup> exactement comme il a été prescrit (voir la posologie recommandée ci-dessus)
- PEMAZYRE<sup>MD</sup> peut être pris avec ou sans nourriture
- Prendre PEMAZYRE<sup>MD</sup> à peu près à la même heure chaque jour
- Avaler les comprimés entiers – ne pas écraser, croquer, diviser ou dissoudre les comprimés
- En cas d'oubli d'une dose :
  - Si  $\geq 4$  heures se sont écoulées depuis le moment où la dose aurait dû être prise ou en cas de vomissements après avoir pris la dose : NE PAS compenser la dose. Sauter la dose et prendre la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne pas prendre pas une dose supplémentaire le lendemain pour compenser la dose oubliée.
  - Si  $< 4$  heures se sont écoulées depuis le moment où la dose aurait dû être prise, prendre la dose dès que possible. Prendre la prochaine dose à l'heure habituelle.



**Une réduction de la dose est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique grave. Consultez la monographie de produit pour obtenir plus de renseignements<sup>1</sup>.**

## Forme posologique, concentrations et emballage de PEMAZYRE<sup>MD</sup>



Les comprimés sont offerts en trois concentrations (13,5 mg, 9 mg et 4,5 mg) permettant d'effectuer des modifications posologiques<sup>1</sup>.

Les comprimés de PEMAZYRE<sup>MD</sup> de 13,5 mg sont ronds, blancs à blanc cassé, et gravés de l'inscription « I » d'un côté et « 13,5 » de l'autre.



Les comprimés de PEMAZYRE<sup>MD</sup> de 9 mg sont ovales, blancs à blanc cassé, et gravés de l'inscription « I » d'un côté et « 9 » de l'autre.



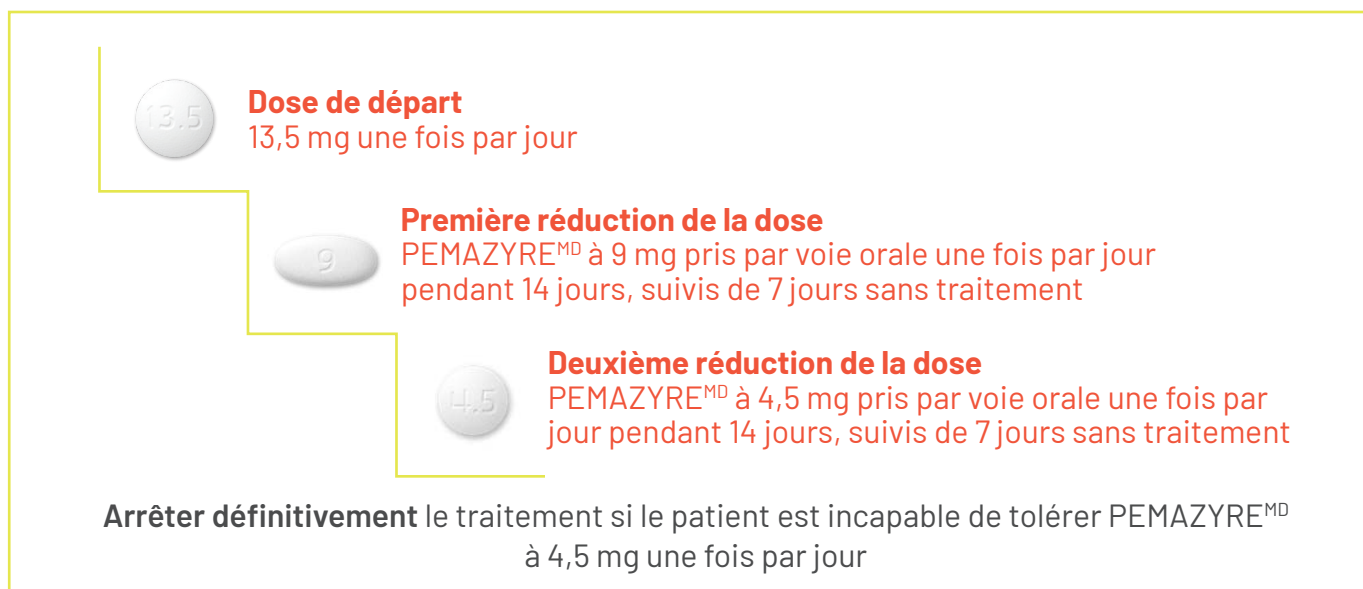
Les comprimés de PEMAZYRE<sup>MD</sup> de 4,5 mg sont ronds, blancs à blanc cassé, et gravés de l'inscription « I » d'un côté et « 4,5 » de l'autre.



Les comprimés de PEMAZYRE<sup>MD</sup> sont offerts en approvisionnement de 14 jours dans des **plaquettes alvéolées pratiques (14 comprimés)** conçues pour faciliter l'adhésion du patient au schéma posologique<sup>1</sup>.

# Modifications recommandées de la dose en cas d'effets indésirables<sup>1</sup>

PEMAZYRE<sup>MD</sup> est offert en différentes concentrations permettant d'effectuer des modifications posologiques chez les patients qui présentent des effets indésirables<sup>1</sup>



## Gestion du risque d'hyperphosphatémie<sup>1</sup>



Chez tous les patients, instaurer un régime alimentaire faible en phosphate lorsque le taux de phosphate **dépasse 5,5 mg/dL** et envisager l'ajout d'un traitement hypophosphatémiant lorsque le taux **dépasse 7 mg/dL**. Modifier la dose du traitement hypophosphatémiant jusqu'à ce que le taux de phosphate redescende **sous 7 mg/dL**.

Envisager d'interrompre le traitement hypophosphatémiant pendant les pauses du traitement par PEMAZYRE<sup>MD</sup> ou si le taux de phosphate chute sous la normale<sup>1</sup>.



Consultez la **brochure sur la posologie et l'administration** ou la **monographie de PEMAZYRE<sup>MD</sup>** pour obtenir plus de renseignements sur les recommandations posologiques chez les populations particulières et les modifications posologiques en cas de toxicité.





## Programme de soutien Incyte Solutions<sup>MC</sup>

Chez Incyte Biosciences Canada, nous voulons faire notre part pour soutenir les patients. Le programme Incyte Solutions<sup>MC</sup> a donc été mis en place pour offrir des ressources aux patients à qui PEMAZYRE<sup>MD</sup> a été prescrit.

Grâce à ce programme, les patients admissibles pourraient avoir accès à du soutien financier et à d'autres services pour les aider tout au long de leur traitement. Le programme recueillera, utilisera, divulguera et conservera les renseignements du patient pour lui fournir les services suivants :

- Soutien d'une infirmière ou d'un pharmacien;
- Évaluation de l'admissibilité à une aide financière;
- Assistance dans les communications avec les administrateurs/gestionnaires de régimes d'assurance ou les compagnies d'assurance pour aider à garantir un remboursement du médicament prescrit au patient;
- Communication avec le professionnel de la santé prescripteur concernant la couverture d'assurance du patient;
- Communications régulières concernant le traitement du patient et les services offerts par le programme de soutien, au besoin;
- Autres services offerts à l'occasion.



Téléphone : **1-84-INCYTE-00** (1-844-629-8300)

Courriel : **support@incytesolutions.ca**

Télécopieur : **1-84-INCYTE-01** (1-844-629-8301)



Pensez à parler des organismes de soutien suivants à vos patients :

- **Cholangiocarcinoma Foundation®** – [www.cholangiocarcinoma.org/canadien-francais](http://www.cholangiocarcinoma.org/canadien-francais)
- **Collectif Canadien pour le Cholangiocarcinome (C3)** – [www.cholangio.ca/fr](http://www.cholangio.ca/fr)
- **Carcinome Cholangio-Hépatocellulaire Canada** – [www.mychcc.ca](http://www.mychcc.ca) (traduction automatique)



# Renseignements sur l'innocuité de PEMAZYRE<sup>MD</sup>1

## **Indication et utilisation clinique :**

PEMAZYRE<sup>MD</sup> (pemigatinib) est indiqué pour le traitement des adultes atteints d'un cholangiocarcinome localement avancé ou métastatique non résécable traité antérieurement et présentant une fusion ou un autre réarrangement du récepteur du facteur de croissance des fibroblastes 2 (FGFR2).

L'efficacité clinique de PEMAZYRE<sup>MD</sup> est basée sur le taux de réponse global (TRG) et la durée de la réponse (DR) d'un essai de phase 2 à groupe unique mené chez des patients présentant certains réarrangements particuliers de FGFR2.

Le traitement par PEMAZYRE<sup>MD</sup> doit être instauré après la confirmation d'une fusion ou d'un réarrangement de FGFR2 au moyen d'un test validé.

Enfants (< 18 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

## **Contre-indications :**

- PEMAZYRE<sup>MD</sup> est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité au produit, à un ingrédient de la formulation, y compris à un ingrédient non médicinal, ou à un composant du contenant.

## **Mises en garde et précautions pertinentes :**

- Si les patients présentent des symptômes touchant leur vision, il est recommandé qu'ils ne conduisent pas et n'utilisent pas de machines jusqu'à ce que l'effet disparaisse.
- Une minéralisation des tissus mous, y compris la calcification, la calcinose et la calciphylaxie non urémique cutanées, peut être associée à l'hyperphosphatémie et des cas ont été observés avec le traitement par PEMAZYRE<sup>MD</sup>.
- Des cas d'hypophosphatémie ont été observés chez des patients prenant PEMAZYRE<sup>MD</sup>.

- Les concentrations de phosphate doivent être évaluées 14 jours après l'instauration du traitement par PEMAZYRE<sup>MD</sup>, puis surveillées toutes les 6 semaines par la suite.
- Un examen ophtalmologique doit être effectué, notamment un test d'acuité visuelle, un examen avec lampe à fente, une ophtalmoscopie à image inversée et une tomographie par cohérence optique (TCO), avant l'instauration du traitement et tout au long du traitement par PEMAZYRE<sup>MD</sup>.
- Le pemigatinib peut augmenter la concentration de créatinine sérique en raison d'un blocage de la sécrétion tubulaire dans les transporteurs rénaux OCT2 et MATE1.
- PEMAZYRE<sup>MD</sup> peut causer un DSR, dont les symptômes possibles sont une vision floue, des corps flottants dans le champ visuel, ou une photopsie.
- PEMAZYRE<sup>MD</sup> peut nuire au fœtus ou provoquer une interruption de grossesse. Il faut aviser les patientes en âge de procréer d'utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement par PEMAZYRE<sup>MD</sup> et pendant 1 mois suivant la dernière dose.
- Il faut aviser les patients ayant des partenaires féminines en âge de procréer d'utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement par PEMAZYRE<sup>MD</sup> et pendant 1 mois suivant la dernière dose.
- Aviser les femmes de ne pas allaiter durant le traitement par PEMAZYRE<sup>MD</sup> et au cours du mois suivant la dernière dose.

## **Pour obtenir de plus amples renseignements :**

Veuillez consulter la monographie de produit au [pdf.hres.ca/dpd\\_pm/00063144.PDF](http://pdf.hres.ca/dpd_pm/00063144.PDF) pour obtenir des renseignements importants sur la surveillance et les épreuves de laboratoire, les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie, qui ne sont pas abordés dans le présent document. Vous pouvez également vous procurer la monographie de produit par téléphone, au 1-833-309-2759, ou par courriel, à l'adresse [medinfoCanada@incyte.com](mailto:medinfoCanada@incyte.com).

# Références

**1.** Monographie de PEMAZYRE<sup>MD</sup>. Incyte Corporation. 8 septembre 2021. **2.** Incyte Corporation. Lettre d'attestation de la classification de PEMAZYRE<sup>MD</sup>. 11 juin 2024. **3.** National Comprehensive Cancer Network Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Biliary Tract Cancers. Version 2.2025. 2 juillet 2025. **4.** Incyte Corporation. Lettre d'attestation de PEMAZYRE<sup>MD</sup> : Patients traités. 11 juin 2024. **5.** Lowery et al. Comprehensive molecular profiling of intra- and extrahepatic cholangiocarcinomas: potential targets for intervention. *Clin Cancer Res.* 2018;24(17):4154–4161. **6.** Abou-Alfa et al. Pemigatinib for previously treated, locally advanced or metastatic cholangiocarcinoma: a multicentre, open-label, phase 2 study. *Lancet Oncol.* 2020;21(5):671–684. **7.** Boilly et al. FGF signals for cell proliferation and migration through different pathways – Cytokine. *Growth Factor Rev.* 2000;11:295–302.

PEMAZYRE<sup>MD</sup> est le **premier inhibiteur de la protéine kinase** indiqué et offert au Canada pour le traitement du cholangiocarcinome<sup>1-3\*</sup>

Faites passer un **test de dépistage** des fusions ou autres réarrangements du FGFR2 pour envisager un **traitement** avec PEMAZYRE<sup>MD</sup>.

## Ciblez le cholangiocarcinome présentant une fusion ou un autre réarrangement du FGFR2<sup>1</sup>

PEMAZYRE<sup>MD</sup> (pemigatinib) est indiqué pour le traitement des adultes atteints d'un cholangiocarcinome localement avancé ou métastatique non résécable traité antérieurement et présentant une fusion ou un autre réarrangement du FGFR2<sup>1</sup>.

- Essai clinique FIGHT-202 : Dans le cadre d'une étude ouverte sans répartition aléatoire, 35,5 % des patients ont obtenu un TRO (IC à 95 % : 26,5-45,4) et une DR médiane de 9,1 mois (IC à 95 % : 6,0-14,5)<sup>†</sup>
  - Un profil d'effets indésirables généralement bien tolérés a été démontré avec PEMAZYRE<sup>MD</sup>
    - Les effets indésirables les plus fréquents (≥ 40 %; tous les grades) comprenaient : l'hyperphosphatémie (60 %), l'alopécie (49 %), la toxicité des ongles (43 %), la diarrhée (47 %), les nausées (40 %), la fatigue (42 %) et la dysgueusie (40 %)
- 
- PEMAZYRE<sup>MD</sup> offre la commodité d'un comprimé à prendre une fois par jour par voie orale<sup>1</sup>
    - Les comprimés sont offerts en trois concentrations (13,5 mg, 9 mg et 4,5 mg) permettant d'effectuer des modifications posologiques

Visitez notre centre de ressources pour avoir accès à des ressources supplémentaires et à des renseignements pour inscrire vos patients au programme de soutien Incyte Solutions<sup>MC</sup> : **www.IncyteOnco.ca.**

Téléphone : **1-84-INCYTE-00** (1-844-629-8300)  
Courriel : **support@incytesolutions.ca**  
Télécopieur : **1-84-INCYTE-01** (1-844-629-8301)

\* La portée clinique est inconnue.

† Les données proviennent de l'évaluation du CEI selon les critères RECIST (v1.1), et les réponses complètes et partielles sont confirmées. L'IC à 95 % était calculé à l'aide de la méthode de Brookmeyer et de Crowley.

CEI : comité d'examen indépendant; DR : durée de la réponse; FGFR2 : facteur de croissance des fibroblastes 2;

IC : intervalle de confiance; RECIST : *Response Evaluation Criteria in Solid Tumors*; TRO : taux de réponse objective.

PEMAZYRE et son logo sont des marques déposées d'Incyte.

Incyte et son logo sont des marques déposées d'Incyte.

INCYTE SOLUTIONS et son logo sont des marques de commerce d'Incyte.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

© 2022-2025, Incyte Biosciences Canada Corporation.

