



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/165646/2017
EMEA/H/C/000741

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Vectibix

panitumumabum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Vectibix. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Vectibix používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Vectibix, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Vectibix a k čemu se používá?

Vectibix je léčivý přípravek k léčbě kolorektálního karcinomu (rakoviny tlustého střeva), který se rozšířil do jiných částí těla.

Přípravek Vectibix se používá samostatně nebo s jinými protinádorovými léčivými přípravky u pacientů s nádorem, který vykazuje normální kopie (divokého typu) genu zvaného *RAS*.

Obsahuje léčivou látku panitumumab.

Jak se přípravek Vectibix používá?

Výdej přípravku Vectibix je vázán na lékařský předpis. Léčba přípravkem Vectibix by měla probíhat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s používáním protinádorové terapie. Léčba by měla být zahájena teprve po prokázání přítomnosti divokého typu genu *RAS*, kterou pomocí schválené zkušební metody potvrdí laboratoř s příslušnými zkušenostmi.

Přípravek Vectibix je k dispozici ve formě koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku (kapání) do žíly. Doporučená dávka přípravku Vectibix činí 6 mg na kilogram tělesné hmotnosti a podává se jednou za dva týdny. Infuzi se doporučuje podávat pro dobu přibližně 60 minut, u větších dávek však může být nutné její podávání prodloužit na 90 minut. Pokud se objeví závažné kožní reakce, může být zapotřebí dávku upravit.



Jak přípravek Vectibix působí?

Léčivá látka v přípravku Vectibix, panitumumab, je monoklonální protilátka, což je typ bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby se navázala na cílový receptor s názvem EGFR, který se nachází na povrchu určitých buněk, včetně buněk některých nádorů, a blokovala jej. V důsledku toho nádorové buňky již nemohou přijímat zprávy přenášené EGFR, jež potřebují pro svůj růst a šíření do jiných částí těla.

Panitumumab podle všeho neúčinkuje proti nádorovým buňkám, které obsahují mutovanou (abnormální) formu genů *RAS*. Důvodem je skutečnost, že růst těchto typů buněk není závislý na EGFR, a nádorové buňky proto mohou nekontrolovaně růst i tehdy, je-li EGFR blokován.

Jaké přínosy přípravku Vectibix byly prokázány v průběhu studií?

Několik studií rakoviny tlustého střeva prokázalo, že přípravek Vectibix je účinný v rámci prodlužování života nebo zpomalování progresu (zhoršování) onemocnění u pacientů s nádorem s „divokým typem“ genu *RAS*, který se rozšířil do jiných částí těla. Ze studií vyplynulo, že přípravek Vectibix dokáže účinkovat při samostatném použití i při použití se standardním chemoterapeutickým režimem FOLFOX (kombinací 5-fluorouracilu s kyselinou folinovou a oxaliplatinou, což je protinádorový léčivý přípravek) nebo FOLFIRI (kombinací 5-fluorouracilu s kyselinou folinovou a irinotekanem, což je další protinádorový léčivý přípravek).

Několik hlavních výsledků těchto studií:

- Ve studii, do které bylo zařazeno 1 183 dříve neléčených pacientů, žili pacienti, kterým byl podáván přípravek Vectibix v kombinaci s režimem FOLFOX, bez zhoršení onemocnění v průměru 10,1 měsíce, zatímco pacienti, kterým byla podávána pouze chemoterapie FOLFOX, žili bez zhoršení onemocnění v průměru 7,9 měsíce.
- Ve studii, do které bylo zařazeno 154 dříve neléčených pacientů, vykazovalo určité zmírnění známek nádoru přibližně 59 % pacientů léčených přípravkem Vectibix a režimem FOLFIRI. Pacienti v této studii (která nezahrnovala žádnou srovnávací léčbu) žili bez zhoršení onemocnění v průměru 11,2 měsíce.
- Ve studii, do které bylo zařazeno 80 dříve neléčených pacientů, vykazovalo určité zmírnění známek nádoru přibližně 73 % pacientů léčených přípravkem Vectibix a režimem FOLFIRI a 78 % pacientů léčených přípravkem Vectibix a režimem FOLFOX. Pacienti léčení přípravkem Vectibix a režimem FOLFIRI žili bez zhoršení onemocnění v průměru 14,8 měsíce a pacienti léčení přípravkem Vectibix a režimem FOLFOX 12,8 měsíce.
- Ve studii, do které bylo zařazeno 1 186 dříve neléčených pacientů, žili pacienti léčení přípravkem Vectibix v kombinaci s režimem FOLFIRI v průměru 16,2 měsíce zatímco pacienti léčení pouze chemoterapií FOLFIRI 13,9 měsíce. U pacientů, kterým byl podáván přípravek Vectibix, byla také pozorována delší doba do zhoršení onemocnění: 6,4 měsíce oproti 4,6 měsíce.
- Ve studii, do které bylo zařazeno 463 pacientů, nedošlo k progresi onemocnění ve skupině pacientů s nádory s divokým typem genu *RAS* u pacientů, kteří byli léčení přípravkem Vectibix, v průměru po dobu 16 týdnů, zatímco u pacientů, kteří přípravek Vectibix nedostávali a podstupovali pouze podpůrnou léčbu, nedošlo k progresi onemocnění v průměru po dobu 8 týdnů. Do této studie byli zařazeni pacienti buď s divokým typem genu *RAS*, nebo s mutovaným genem *RAS*, jejichž onemocnění se zhoršilo navzdory léčbě zahrnující fluoropyrimidin, oxaliplatinu a irinotekan. Později bylo potvrzeno, že léčba byla přínosná pouze pro pacienty s nádory s divokým typem genu *RAS*.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vectibix?

Ve studiích zaznamenalo 93 % pacientů užívajících přípravek Vectibix nežádoucí účinky postihující kůži, většinou však mírného až středně závažného charakteru. Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Vectibix (zaznamenanými u více než 2 pacientů z 10) byly průjem, nauzea (pocit nevolnosti), zvracení, zácpa, bolest břicha, únava, pyrexie (horečka), nedostatek chuti k jídlu, paronychie (infekce nehtového lůžka), vyrážka, akneiformní dermatitida (zánět pokožky podobný akné), pruritus (svědění), erytém (zarudnutí kůže) a suchá kůže. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Vectibix je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Vectibix nesmějí užívat pacienti, kteří v minulosti prodělali závažnou nebo život ohrožující hypersenzitivní (alergickou) reakci na panitumumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Dále jej nesmějí užívat pacienti s intersticiální pneumonitidou či s plicní fibrózou (plicní onemocnění). Přípravek Vectibix se nesmí užívat souběžně s chemoterapií obsahující oxaliplatinu u pacientů, jejichž nádor vykazuje mutovaný gen *RAS* nebo u kterých není charakter genu *RAS* znám.

Na základě čeho byl přípravek Vectibix schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku Vectibix převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Přípravku Vectibix bylo původně uděleno „podmíněné schválení“, protože se očekávaly další poznatky o tomto léčivém přípravku. Vzhledem k tomu, že společnost požadované doplňující informace předložila, došlo v rámci rozhodnutí o registraci ke změně z „podmíněného“ na „běžné“ schválení.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Vectibix?

Společnost, která přípravek Vectibix dodává na trh, zajistí, aby všem lékařům, u kterých se předpokládá, že budou přípravek Vectibix předepisovat, byly poskytnuty vzdělávací materiály s informacemi o důležitosti provedení testu ohledně genu *RAS* před započítím léčby přípravkem Vectibix a o tom, že přípravek Vectibix se může používat pouze u pacientů, jejichž nádor prokazatelně obsahuje divoký typ genu *RAS*.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Vectibix, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Vectibix

Evropská komise udělila podmíněné rozhodnutí o registraci přípravku Vectibix platné v celé Evropské unii dne 3. prosince 2007. To bylo změněno na běžné rozhodnutí o registraci dne 15. ledna 2015.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Vectibix je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Vectibix naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2017.