



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Vectibix

panitumumab

Ez a dokumentum a Vectibix-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Vectibix alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Vectibix alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Vectibix és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vectibix egy gyógyszer, amelyet a szervezet más részeire áttérjett kolorektális (vastagbél-) daganat kezelésére alkalmaznak.

A Vectibix-et önmagában vagy más daganatellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazzák olyan betegeknél, akiknek a daganata a *RAS* néven ismert gén normál („vad típusú”) változatát tartalmazzák.

A Vectibix egy panitumumab nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer.

Hogyan kell alkalmazni a Vectibix-et?

A Vectibix csak receptre kapható. A Vectibix-kezelést a rákterápiák alkalmazásában jártas orvosnak kell felügyelnie. A kezelés csak akkor kezdhető meg, ha a vad típusú *RAS* jelenlétét egy tapasztalattal rendelkező laboratórium egy elfogadott vizsgálati módszerrel már kimutatta.

A Vectibix oldatos infúzió készítésére szolgáló koncentrátum formájában kapható. A Vectibix ajánlott adagja testtömeg-kilogrammonként 6 mg, kéthetente egyszer. A javasolt infúziós idő körülbelül 60 perc, de a nagyobb dózisok 90 percet is igényelhetnek. Súlyos bőrreakciók esetén előfordulhat, hogy az adagot módosítani kell.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Hogyan fejt ki hatását a Vectibix?

A Vectibix hatóanyaga, a panitumumab egy monoklonális antitest, azaz egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy kötődjön egy bizonyos sejtek, köztük egyes daganatsejtek felszínén található EGFR nevű célponthoz és gátolja azt. Ennek eredményeképpen az ilyen daganatsejtek a továbbiakban nem tudják fogadni a növekedésükhöz és a szervezet más részeire való áttérjedésükhöz szükséges, EGFR által közvetített üzeneteket.

A panitumumab mutáns (abnormális) *RAS*-géneket tartalmazó daganatsejtekkel szemben hatástalannak tűnik. Ennek oka az, hogy az ilyen típusú sejtek növekedése nem függ az EGFR-től, és kontrollálatlan növekedésük akkor is folytatódhat, ha az EGFR blokkolva van.

Milyen előnyei voltak a Vectibix alkalmazásának a vizsgálatok során?

Több, vastagbél-daganatra vonatkozó vizsgálat is kimutatta, hogy a Vectibix hatásos az élettartam meghosszabbításában vagy a betegség előrehaladásának lelassításában a szervezet más részeire áttérjett „vad típusú” *RAS*-daganattal rendelkező betegeknél. A vizsgálatok alapján a Vectibix hatásos lehet önmagában, illetve a FOLFOX (5-fluorouracil folinsavval és egy oxaliplatin nevű rákgyógyszerrel kombinálva) és a FOLFIRI (5-fluorouracil folinsavval és egy irinotekán nevű másik rákgyógyszerrel kombinálva) standard kemoterápiás kezelésekkel együtt alkalmazva.

A vizsgálatok főbb eredményei többek között az alábbiak voltak:

- Egy 1183, korábban nem kezelt beteggel végzett vizsgálatban a Vectibix-et FOLFOX-szal kombinációban kapó betegek átlagosan 10,1 hónapig éltek a betegség rosszabbodása nélkül, szemben a kizárólag FOLFOX-szal kezelt betegeknél tapasztalt 7,9 hónappal.
- Egy 154, korábban nem kezelt beteggel végzett vizsgálatban a Vectibix-et FOLFIRI-vel együtt kapó betegek körülbelül 59%-ánál a rák jelei bizonyos mértékben csökkentek. Ebben a vizsgálatban (amelyben nem alkalmaztak összehasonlító kezelést) a betegek átlagosan 11,2 hónapot éltek a betegségük rosszabbodása nélkül.
- Egy 80, korábban nem kezelt beteggel végzett vizsgálatban a Vectibix-et FOLFIRI-vel együtt kapó betegek 73%-ánál, illetve a Vectibix-et FOLFOX-szal együtt kapó betegek 78%-ánál a rák jelei bizonyos mértékben csökkentek. Az ezekkel a kombinációkkal kezelt betegek átlagosan 14,8, illetve 12,8 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül.
- Egy 1186, korábban kezelt beteggel végzett vizsgálatban a Vectibix-et FOLFIRI-vel kombinációban kapó betegek 16,2 hónapig éltek, szemben a kizárólag FOLFIRI-vel kezelt betegeknél tapasztalt 13,9 hónappal. A Vectibix-et kapó betegek esetében a betegség súlyosbodásáig eltelt idő is hosszabb volt: 4,6 hónap helyett 6,4 hónap.
- Egy 463 betegre kiterjedő vizsgálatban a kizárólag Vectibix-szel kezelt, vad típusú tumorral rendelkező betegeknél átlagosan 16 hétig nem súlyosbodott a betegség, míg ugyanez az időtartam 8 hét volt azoknál a betegeknél, akik nem kaptak Vectibix-et és csak támogató kezelésben részesültek. Ebben a vizsgálatban vagy vad típusú, vagy mutáns *RAS*-génnel rendelkező olyan betegek vettek részt, akiknek a betegsége a fluoropirimidint, oxaliplatint és irinotekánt tartalmazó kezelések ellenére rosszabbodott. Később megerősítést nyert, hogy a gyógyszer csak a vad típusú *RAS*-gént tartalmazó daganatban szenvedő betegeknél előnyös.

Milyen kockázatokkal jár a Vectibix alkalmazása?

A vizsgálatokban a Vectibix-et kapó betegek 93%-a mellékhatásként bőrpanaszokat észlelt, amelyek többsége azonban enyhe vagy közepes mértékű volt. A Vectibix leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 2-nél jelentkezik) a hasmenés, hányinger, hányás, székrekedés, hasi fájdalom, fáradtság, láz, étvágytalanság, körömágyi fertőzés, kiütés, aknészerű bőrgyulladás, viszketés, bőrpír és a bőrszárazság voltak. A Vectibix alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Vectibix nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél korábban súlyos vagy életveszélyes túlérzékenységi (allergiás) reakció alakult ki a panitumumabbal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Nem alkalmazható továbbá olyan betegek esetében sem, akiknél intersticiális pneumonitisz vagy tüdőfibrozis (tüdőbetegségek) áll fenn. A Vectibix nem alkalmazható oxaliplatint tartalmazó kemoterápiával együtt olyan betegeknél, akiknek a daganatában mutáns *RAS*-gén található, vagy akiknél a *RAS*-gének jellege nem ismert.

Miért engedélyezték a Vectibix forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Vectibix alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Vectibix-et eredetileg „feltételes jóváhagyással” engedélyezték, mivel a gyógyszerrel kapcsolatban további bizonyítékok voltak várhatóak. Mivel a vállalat benyújtotta a szükséges kiegészítő információkat, a forgalomba hozatali engedélyt „feltételesről” „teljes érvényűre” módosították.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vectibix biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Vectibix-et forgalmazó vállalat biztosítani fogja, hogy a Vectibix-et várhatóan felíró valamennyi orvos oktatóanyagot kapjon, amely tájékoztatja őket a Vectibix-kezelés megkezdése előtti *RAS*-teszt elvégzésének fontosságáról, hogy így csak azoknál a betegeknél alkalmazzák a Vectibix-et, akiknek a daganata igazoltan a vad típusú *RAS*-gént tartalmazza.

A Vectibix biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Vectibix-szel kapcsolatos egyéb információ

2007. december 3-án az Európai Bizottság a Vectibix-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalomba hozatali engedélyt. 2015. január 15-én a feltételes engedély teljes érvényűvé vált.

A Vectibix-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a Vectibix-szel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2017.