



EMA/457824/2019  
EMEA/H/C/000741

## Vectibix (*Panitumumab*)

Übersicht über Vectibix und warum es in der EU zugelassen ist

### **Was ist Vectibix und wofür wird es angewendet?**

Vectibix ist ein Arzneimittel zur Behandlung von kolorektalem (Darm-) Krebs, der sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat.

Vectibix wird alleine oder mit anderen Krebsarzneimitteln bei Patienten mit einer Art von Tumor angewendet, der normale (Wildtyp-) Kopien von einem als RAS bekannten Gen aufweist.

Es enthält den Wirkstoff Panitumumab.

### **Wie wird Vectibix angewendet?**

Vectibix ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung mit Vectibix sollte von einem Arzt überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von Krebs hat. Mit der Behandlung sollte erst begonnen werden, wenn ein erfahrenes Labor mit einer validierten Testmethode das Vorhandensein von Wildtyp-RAS nachgewiesen hat.

Vectibix wird durch (Tropf-)Infusion in eine Vene gegeben. Die empfohlene Dosis von Vectibix beträgt alle zwei Wochen 6 mg pro Kilogramm Körpergewicht. Die übliche empfohlene Infusionsdauer beträgt etwa 60 Minuten. Die Dosis muss möglicherweise geändert werden, wenn schwere Hautreaktionen auftreten, und die Behandlung muss möglicherweise beendet werden, wenn die Reaktion nicht besser wird.

Weitere Informationen zur Anwendung von Vectibix entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wie wirkt Vectibix?**

Der Wirkstoff in Vectibix, Panitumumab, ist ein monoklonaler Antikörper, eine Art Protein, das konzipiert wurde, um an ein Ziel mit der Bezeichnung EGFR, das auf der Oberfläche bestimmter Zellen, einschließlich einiger Tumorzellen, vorkommt, zu binden und es zu blockieren. Dadurch können die Tumorzellen die über EGFR übertragenen Signale nicht mehr empfangen, die für das Wachstum und die Ausbreitung des Tumors auf andere Körperteile erforderlich sind.



Panitumumab scheint in Tumorzellen, die mutierte (anormale) RAS-Gene enthalten, nicht zu wirken, weil das Wachstum dieser Arten von Zellen nicht von EGFR abhängt. Diese Zellen können folglich trotz des blockierten EGFR unkontrolliert weiterwachsen.

## **Welchen Nutzen hat Vectibix in den Studien gezeigt?**

Mehrere Studien zu Darmkrebs haben gezeigt, dass Vectibix das Leben von Patienten mit Wildtyp-RAS-Tumoren, die gestreut haben, wirksam verlängerte oder das Fortschreiten der Krankheit verlangsamt. Diese Studien zeigten, dass Vectibix alleine oder zusammen mit den standardmäßigen Chemotherapieschemata FOLFOX (eine Kombination von Fluorouracil, Folinsäure und dem Krebsarzneimittel Oxaliplatin) oder FOLFIRI (eine Kombination von Fluorouracil, Folinsäure und einem anderen Krebsarzneimittel, Irinotecan) wirksam sein kann.

Einige der Hauptergebnisse dieser Studien:

- In einer Studie mit 1 183 Patienten lebten zuvor unbehandelte Patienten, die Vectibix in Kombination mit FOLFOX erhielten, durchschnittlich 10,1 Monate, ohne dass sich die Krankheit verschlechterte, verglichen mit 7,9 Monaten bei Patienten, die mit FOLFOX alleine behandelt wurden.
- In einer Studie mit 154 zuvor unbehandelten Patienten zeigte sich bei etwa 59 % der Patienten, die Vectibix zusammen mit FOLFIRI erhielten, ein Rückgang der Anzeichen für Krebs. Patienten in dieser Studie (es gab keine Vergleichsbehandlung) lebten durchschnittlich 11,2 Monate, ohne dass sich ihre Krankheit verschlechterte.
- In einer Studie mit 80 zuvor un behandelten Patienten zeigten etwa 73 % der Patienten, die Vectibix zusammen mit FOLFIRI erhielten, und 78 % der Patienten, die Vectibix zusammen mit FOLFOX erhielten, einen Rückgang der Anzeichen für Krebs. Patienten, die diese Kombinationen erhielten, lebten durchschnittlich 14,8 bzw. 12,8 Monate, ohne dass sich ihre Krankheit verschlechterte.
- In einer Studie mit 1 186 zuvor behandelten Patienten lebten die Patienten, die Vectibix in Kombination mit FOLFIRI erhielten, 16,2 Monate verglichen mit 13,9 Monaten bei den Patienten, die FOLFIRI allein erhielten. Patienten, die Vectibix erhielten, lebten auch über einen längeren Zeitraum, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlechterte, nämlich 6,4 Monate gegenüber 4,6 Monaten.
- In einer Studie mit 463 Patienten mit Wildtyp-Tumoren zeigte sich bei den Patienten, die Vectibix alleine erhielten, durchschnittlich 16 Wochen lang kein Fortschreiten der Krankheit, verglichen mit 8 Wochen bei den Patienten, die kein Vectibix und nur eine unterstützende Behandlung erhielten. Diese Studie umfasste Patienten mit Wildtyp- oder mutierten RAS-Tumoren, deren Erkrankung sich trotz Behandlungen mit Fluoropyrimidin, Oxaliplatin und Irinotecan verschlechtert hatte. Später wurde bestätigt, dass nur Patienten mit Wildtyp-RAS-Tumoren von der Behandlung profitierten.

## **Welche Risiken sind mit Vectibix verbunden?**

In den Studien hatten 93 % der Patienten, die Vectibix erhielten, Nebenwirkungen, die die Haut betrafen, jedoch in den meisten Fällen nur leicht bis mittelschwer waren. Sehr häufige Nebenwirkungen von Vectibix (die mehr als 2 von 10 Behandelten betreffen können) sind Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Müdigkeit, Fieber Appetitlosigkeit, Paronychie (Nagelbettinfektion), Hauausschlag, akneiforme Dermatitis (akneähnliche Hautentzündung), Juckreiz, Erythem (Hautrötung) und trockene Haut. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Vectibix berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Vectibix darf nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen in der Vergangenheit schwere oder lebensbedrohende Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) auf Panitumumab oder einen der sonstigen Bestandteile aufgetreten sind. Es darf nicht bei Patienten mit interstitieller Pneumonie oder Lungenfibrose (Lungenerkrankungen) angewendet werden. Vectibix darf nicht zusammen mit einer oxaliplatinhaltigen Chemotherapie bei Patienten angewendet werden, bei denen der Tumor mutierte RAS-Gene aufweist oder für den der RAS-Status nicht bekannt ist.

## **Warum wurde Vectibix zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vectibix gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Vectibix wurde ursprünglich „unter besonderen Bedingungen“ zugelassen, da weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet wurden. Da das Unternehmen die erforderlichen zusätzlichen Informationen vorgelegt hat, wurde die Einschränkung „besondere Bedingungen“ aufgehoben und die Genehmigung in eine uneingeschränkte Genehmigung umgewandelt.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Vectibix ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Vectibix, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Vectibix kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Vectibix werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Vectibix**

Vectibix erhielt am 3. Dezember 2007 eine Genehmigung unter „besonderen Bedingungen“ für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Am 15. Januar 2015 wurde diese in eine uneingeschränkte Genehmigung umgewandelt.

Weitere Informationen über Vectibix finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vectibix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vectibix).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2019 aktualisiert.