



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Vectibix

panitumumab

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Vectibix. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Vectibix bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Vectibix, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Vectibix, og hvad anvendes det til?

Vectibix er et lægemiddel mod kolorektal cancer (tarmkræft), der har spredt sig til andre dele af kroppen.

Vectibix bruges alene eller sammen med andre kræftlægemidler hos patienter, hvis tumorer indeholder normale "vildtype"-kopier af genet *RAS*.

Det indeholder det aktive stof panitumumab.

Hvordan anvendes Vectibix?

Vectibix udleveres kun efter recept. Behandlingen med Vectibix bør overvåges af en læge med erfaring i behandling for kræft. Den bør kun indledes efter, at det er blevet bekræftet, at der er tale om vildtype-*RAS* ved laboratorieforsøg med anvendelse af en godkendt testmetode.

Vectibix leveres som et koncentrat, der blandes til en infusionsvæske, opløsning, til indgivelse (drop) i en vene. Den anbefalede dosis Vectibix er 6 mg pr. kilogram legemsvægt givet én gang hver anden uge. Den anbefalede infusionstid er ca. 60 minutter, men det kan være nødvendigt med 90 minutter til større doser. Det kan være nødvendigt at ændre dosis i tilfælde af svære hudreaktioner.



Hvordan virker Vectibix?

Det aktive stof i Vectibix, panitumumab, er et monoklonalt antistof, en type protein, som er skabt til at kunne binde sig til og blokere et mål kaldet EGFR, der findes på overfladen af bestemte celler, herunder i visse tumorer. Dette resulterer i, at disse tumorceller ikke længere kan modtage de beskeder, som overføres via EGFR, og som de behøver for at kunne vokse og udvikle og sprede sig til andre dele af kroppen.

Panitumumab synes ikke at have nogen virkning på tumorceller, der indeholder muterede (abnorme) RAS-gener. Dette skyldes, at væksten af disse typer af celler ikke er betinget af EGFR, og at de kan fortsætte med at vokse ukontrolleret, selv om EGFR blokeres.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Vectibix?

Adskillige tarmkræftundersøgelser har vist, at Vectibix virker livsforlængende eller hæmmer sygdommens progression hos patienter med "vildtype"-RAS-tumorer, der har spredt sig. Undersøgelserne viser, at Vectibix kan være effektivt, når det bruges alene og sammen med de traditionelle kemoterapibehandlinger FOLFOX (en kombination af 5-fluorouracil med folinsyre og kræftlægemidlet oxaliplatin) eller FOLFIRI (5-fluorouracil med folinsyre og et andet kræftlægemiddel, irinotecan).

I det efterfølgende redegøres for de vigtigste resultater af disse undersøgelser:

- I en undersøgelse, der omfattede 1 183 tidligere ubehandlede patienter, blev det påvist, at patienter, der fik Vectibix i kombination med FOLFOX, levede i gennemsnit 10,1 måneder, uden at sygdommen forværredes, sammenlignet med 7,9 måneder for dem, der udelukkende fik FOLFOX.
- Af en undersøgelse, der omfattede 154 tidligere ubehandlede patienter, fremgik det, at ca. 59 % af de patienter, der fik Vectibix plus FOLFIRI, havde en vis nedsættelse af tegnene på kræft. Patienterne i denne undersøgelse (der ikke inkluderede en sammenligningsbehandling) levede i gennemsnit 11,2 måneder, uden at deres sygdom forværredes.
- Af en undersøgelse, der omfattede 80 tidligere ubehandlede patienter, fremgik det, at ca. 73 % af de patienter, der fik Vectibix plus FOLFIRI, og 78 % af dem, der fik Vectibix med FOLFOX, havde en vis nedsættelse af tegnene på kræft. Patienter, der fik disse kombinationer, levede i gennemsnit henholdsvis 14,8 og 12,8 måneder, uden at deres sygdom forværredes.
- Af en undersøgelse, der omfattede 1 186 tidligere behandlede patienter, fremgik det, at patienter, der fik Vectibix i kombination med FOLFIRI levede i 16,2 måneder, sammenlignet med 13,9 måneder for patienter, der udelukkende fik FOLFIRI. Patienter, der fik Vectibix, levede også længere tid, uden at sygdommen forværredes: 6,4 måneder versus 4,6 måneder.
- Af en undersøgelse, der omfattede 463 patienter, fremgik det, at patienter med vildtypetumorer, der udelukkende fik Vectibix, ikke havde nogen sygdomsprogression i gennemsnitligt 16 uger, sammenlignet med 8 uger for dem, der ikke fik Vectibix og kun fik støttende pleje. Denne undersøgelse omfattede patienter med enten vildtype-RAS eller muteret RAS, hvis sygdom var blevet forværret trods behandling med bl.a. fluoropyrimidin, oxaliplatin og irinotecan. Det blev senere bekræftet, at fordelene var begrænset til patienter med vildtype-RAS-tumorer.

Hvilke risici er der forbundet med Vectibix?

Undersøgelserne viste, at 93 % af de patienter, der fik Vectibix, havde bivirkninger, som påvirker huden, men at de fleste af disse var milde eller moderate. De hyppigste bivirkninger ved Vectibix (som

optræder hos mere end to ud af 10 patienter) er diarré, kvalme, opkast, forstoppelse, mavesmerter, træthed, pyreksi (feber), appetitløshed, paronychi (infektion i neglelejet), udslæt, aknelignende dermatitis (betændelse i huden, som ligner akne), pruritus (kløe), erythem (rødme) og tør hud. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Vectibix fremgår af indlægssedlen.

Vectibix må ikke bruges hos personer, der tidligere har haft en alvorlig eller livstruende allergisk reaktion over for panitumumab eller andre af indholdsstofferne. Vectibix må ikke bruges hos patienter med interstitiel pneumoni eller pulmonal fibrose (lungesygdomme). Vectibix må ikke bruges sammen med kemoterapi indeholdende oxaliplatin hos patienter med tumorer, der indeholder det muterede RAS-gen, eller med tumorer, hvis RAS-status endnu ikke er bekræftet.

Hvorfor blev Vectibix godkendt?

CHMP konkluderede, at fordelene ved Vectibix opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Vectibix.

Der blev oprindeligt udstedt en "betinget godkendelse" for Vectibix, fordi der afventedes yderligere dokumentation om lægemidlet. Da virksamheden har indsendt de fornødne supplerende oplysninger, er godkendelsen ændret fra en betinget godkendelse til en fuldgyltig godkendelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vectibix?

Virksomheden, som markedsfører Vectibix, vil sikre, at alle læger, der forventes at ordinere Vectibix, får udleveret informationsmateriale om vigtigheden af at udføre en RAS-test inden behandlingen med Vectibix og kun at bruge Vectibix hos patienter, hvis tumor bevisligt indeholder vildtype-RAS-genet.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vectibix.

Andre oplysninger om Vectibix

Europa-Kommissionen udstedte en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Vectibix til den 3. december 2007. Den blev ændret til en fuldstændig markedsføringstilladelse den 15. januar 2015.

Den fuldstændige EPAR for Vectibix findes på agenturets websted under [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Vectibix, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2017.