



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Vectibix

panitumumab

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Vectibix. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Vectibix.

Per informazioni pratiche sull'uso di Vectibix i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Vectibix?

Vectibix è un medicinale per il trattamento del cancro coloretale (intestino) che si è diffuso ad altre parti del corpo.

Vectibix è usato da solo o in abbinamento ad altri medicinali antitumorali nei pazienti con un tipo di tumore che ha copie normali ("tipo selvatico") di un gene noto come *RAS*.

Contiene il principio attivo panitumumab.

Come si usa Vectibix?

Vectibix può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento con Vectibix deve essere effettuato sotto la supervisione di un medico esperto nell'utilizzo di terapie antitumorali. Va avviato soltanto dopo che un laboratorio qualificato che utilizzi metodi di analisi convalidati abbia confermato la presenza di *RAS* di tipo selvatico.

Vectibix è disponibile come concentrato per la preparazione di una soluzione per infusione (iniezione goccia a goccia) in vena. La dose raccomandata di Vectibix è di 6 mg per chilogrammo di peso corporeo, somministrata una volta ogni due settimane. La durata raccomandata dell'infusione è di circa 60 minuti, ma per dosi superiori possono essere necessari 90 minuti. La dose può dover essere modificata nel caso in cui insorgano gravi reazioni cutanee.



Come agisce Vectibix?

Il principio attivo di Vectibix, panitumumab, è un anticorpo monoclonale, un tipo di proteina che è stata concepita per legarsi e bloccare un bersaglio denominato EGFR sulla superficie di certe cellule, compresi certi tumori. Di conseguenza, queste cellule tumorali non ricevono più i messaggi trasmessi attraverso l'EGFR necessari alla loro crescita, progressione e diffusione ad altre parti del corpo.

Panitumumab non sembra avere effetto su cellule tumorali contenenti il RAS mutato (abnormale). Ciò in quanto la crescita di queste cellule non dipende dall'EGFR e possono continuare a crescere incontrollatamente anche quando l'EGFR è bloccato.

Quali benefici di Vectibix sono stati evidenziati negli studi?

Svariati studi riguardanti tumori all'intestino hanno mostrato che Vectibix è efficace nel prolungare la vita o nel rallentare la progressione della malattia nei pazienti affetti da tumori RAS di "tipo selvatico" che si sono propagati. Gli studi mostrano che Vectibix può essere efficace quando usato da solo e in associazione ai regimi di chemioterapia standard "FOLFOX" (una combinazione di 5-fluorouracile con acido folinico e il medicinale antitumorale oxaliplatino) o "FOLFIRI" (una combinazione di 5-fluorouracile con acido folinico e un diverso medicinale antitumorale, irinotecan).

Di seguito sono riportati alcuni dei risultati principali di questi studi.

- In uno studio che ha coinvolto 1 183 pazienti precedentemente non trattati, i pazienti a cui viene somministrato Vectibix in abbinamento a FOLFOX hanno vissuto in media 10,1 mesi senza un peggioramento della malattia, rispetto ai 7,9 mesi per i pazienti a cui veniva somministrato FOLFOX in monoterapia.
- In uno studio di 154 pazienti precedentemente non trattati, all'incirca il 59 % dei pazienti a cui venivano somministrati Vectibix e FOLFIRI ha riscontrato qualche riduzione nei segni tumorali. I pazienti interessati da questo studio (non vi era alcun trattamento comparatore) hanno vissuto in media 11,2 mesi senza progressione della malattia.
- In uno studio che ha coinvolto 80 pazienti non trattati in precedenza, all'incirca il 73 % dei pazienti a cui veniva somministrato Vectibix oltre a FOLFIRI e il 78 % dei pazienti a cui veniva somministrato Vectibix oltre a FOLFOX riscontravano una qualche riduzione nei segni del tumore. I pazienti a cui venivano somministrate queste combinazioni hanno vissuto in media rispettivamente 14,8 mesi e 12,8 mesi senza progressione della malattia.
- In uno studio che ha coinvolto 1 186 pazienti trattati in precedenza, quei pazienti a cui veniva somministrato Vectibix in abbinamento a FOLFIRI hanno vissuto per 16,2 mesi rispetto ai 13,9 mesi dei pazienti a cui veniva somministrato FOLFIRI in monoterapia. I pazienti a cui viene somministrato Vectibix hanno anche trascorso un lungo periodo di tempo senza progressione della malattia: 6,4 mesi contro 4,6 mesi.
- In uno studio che ha coinvolto 463 pazienti, i pazienti con tumore di tipo selvatico a cui è stato somministrato Vectibix in monoterapia non hanno riscontrato alcuna progressione della malattia per una media di 16 settimane, rispetto alle 8 settimane in quelli a cui non è stato somministrato Vectibix e hanno usufruito di una sola terapia di supporto. Questo studio ha coinvolto pazienti affetti da RAS di tipo selvatico o mutante la cui malattia era peggiorata malgrado trattamenti che includevano fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecan. Successivamente è stato poi confermato che il beneficio è limitato unicamente a pazienti affetti da tumori RAS di tipo selvatico.

Quali sono i rischi associati a Vectibix?

Negli studi il 93 % dei pazienti trattati con Vectibix ha mostrato effetti indesiderati a carico della cute, perlopiù da lievi a moderati. Gli effetti indesiderati più comuni di Vectibix (osservati in più di 2 pazienti su 10) erano diarrea, nausea, vomito, stipsi, dolori addominali (mal di stomaco), stanchezza, piressia (febbre), mancanza di appetito, paronichia (infezione del letto ungueale), eruzione cutanea, dermatite acneiforme (infiammazione della pelle simile all'acne), prurito, eritema (arrossamento della pelle) e cute secca. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Vectibix, vedere il foglio illustrativo.

Vectibix non deve essere somministrato a pazienti che in passato hanno avuto una reazione d'ipersensibilità (allergica) grave o potenzialmente letale a panitumumab o a uno qualsiasi degli altri eccipienti. Non deve essere utilizzato in pazienti con infezione polmonare interstiziale o fibrosi polmonare (malattie dei polmoni). Vectibix non dev'essere usato con chemioterapia contenente oxaliplatino nei pazienti con tumori contenenti il gene *RAS* mutato o per cui lo stato *RAS* non è noto.

Perché Vectibix è approvato?

Il CHMP ha concluso che i benefici di Vectibix sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Vectibix aveva inizialmente ottenuto un'"approvazione condizionata" in quanto erano attese ulteriori informazioni sul medicinale. Poiché la ditta produttrice ha fornito le informazioni aggiuntive necessarie, l'autorizzazione è stata modificata da "condizionata" a "incondizionata".

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Vectibix?

L'azienda che commercializza Vectibix assicurerà che a tutti i medici che prescriveranno Vectibix sia fornito materiale informativo circa l'importanza dello svolgimento di un test *RAS* prima del trattamento con Vectibix e utilizzando Vectibix unicamente in pazienti il cui tumore contiene con certezza il gene *RAS* di tipo selvatico.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Vectibix sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Vectibix

Il 3 dicembre 2007 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per Vectibix, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione è stata trasformata in un'autorizzazione all'immissione in commercio completa il 15 gennaio 2015.

Per la versione completa dell'EPAR di Vectibix consultare il sito web dell'Agenzia ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Vectibix, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 04-2017.