



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vectibix (πανιτουμουμάμμη)

Ανασκόπηση του Vectibix και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Vectibix και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Vectibix είναι φάρμακο για τη θεραπεία του ορθοκολικού καρκίνου (του παχέος εντέρου) που έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος.

Το Vectibix χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα σε ασθενείς που έχουν μια μορφή όγκου ο οποίος περιέχει φυσιολογικά («άγριου τύπου») αντίγραφα ενός γονιδίου που είναι γνωστό ως RAS.

Περιέχει τη δραστική ουσία πανιτουμουμάμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Vectibix;

Το Vectibix χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η θεραπεία με Vectibix πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη χορήγηση αντικαρκινικής θεραπείας. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά μετά από την επιβεβαιωμένη παρουσία άγριου τύπου γονιδίων RAS σε εξειδικευμένο εργαστήριο με τη χρήση επικυρωμένης μεθόδου δοκιμής.

Το Vectibix διατίθεται υπό μορφή έγχυσης (ενστάλαξη) σε φλέβα. Η συνιστώμενη δόση του Vectibix είναι 6 mg ανά κιλό σωματικού βάρους χορηγούμενη μία φορά κάθε δύο εβδομάδες. Η συνιστώμενη διάρκεια της έγχυσης είναι περίπου 60 λεπτά. Σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρών δερματικών αντιδράσεων ενδέχεται να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης ή διακοπή της θεραπείας εφόσον οι αντιδράσεις δεν εμφανίζουν βελτίωση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Vectibix, συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Vectibix;

Η δραστική ουσία του Vectibix, η πανιτουμουμάμμη, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα, δηλαδή ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να προσκολλάται και να αναστέλλει τη δράση ενός συγκεκριμένου στόχου που ονομάζεται EGFR και ο οποίος απαντάται σε ορισμένα κύτταρα, συμπεριλαμβανομένων των κυττάρων ορισμένων όγκων. Ως εκ τούτου, τα εν λόγω καρκινικά κύτταρα δεν μπορούν πλέον να λαμβάνουν τα μηνύματα που μεταφέρονται μέσω του EGFR, τα οποία είναι απαραίτητα για την ανάπτυξη και την εξάπλωσή τους σε άλλα μέρη του σώματος.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Η πανιτουμουμάμμη δεν φαίνεται να δρα εναντίον των καρκινικών κυττάρων που περιέχουν μεταλλαγμένα (μη φυσιολογικά) γονίδια RAS. Αυτό συμβαίνει διότι η ανάπτυξη αυτών των τύπων κυττάρων δεν εξαρτάται από τον EGFR και, συνεπώς, μπορούν να συνεχίσουν να αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα ακόμη και μετά από την αναστολή της δράσης του EGFR.

Ποια είναι τα οφέλη του Vectibix σύμφωνα με τις μελέτες;

Αρκετές μελέτες για τον καρκίνο του παχέος εντέρου κατέδειξαν ότι το Vectibix είναι αποτελεσματικό στην παράταση του χρόνου επιβίωσης ή στην επιβράδυνση της εξέλιξης της νόσου σε ασθενείς με όγκους που περιέχουν «άγριου τύπου» γονίδια RAS και οι οποίοι έχουν εξαπλωθεί στον οργανισμό. Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Vectibix μπορεί να είναι αποτελεσματικό όταν χορηγείται ως μονοθεραπεία καθώς και σε συνδυασμό με τα συνήθη χημειοθεραπευτικά σχήματα FOLFOX (συνδυασμός φθοριοουρακίλης με φολινικό οξύ και το αντικαρκινικό φάρμακο οξαλιπλατίνη) ή FOLFIRI (συνδυασμός φθοριοουρακίλης με φολινικό οξύ και ένα διαφορετικό αντικαρκινικό φάρμακο, την ιρινοτεκάνη).

Στη συνέχεια παρουσιάζονται ορισμένα από τα κύρια αποτελέσματα των εν λόγω μελετών:

- Σε μελέτη στην οποία μετείχαν 1 183 ασθενείς που δεν είχαν ακολουθήσει θεραπεία κατά το παρελθόν, οι ασθενείς που έλαβαν το Vectibix σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία FOLFOX επιβίωσαν κατά μέσο όρο για διάστημα 10,1 μηνών χωρίς επιδείνωση της νόσου, έναντι διαστήματος 7,9 μηνών για τους ασθενείς που ακολούθησαν μονοθεραπεία με FOLFOX.
- Σε μελέτη στην οποία μετείχαν 154 ασθενείς που δεν είχαν ακολουθήσει θεραπεία κατά το παρελθόν, ποσοστό 59% περίπου των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε Vectibix σε συνδυασμό με FOLFIRI παρουσίασαν μείωση στις ενδείξεις καρκίνου. Οι ασθενείς που μετείχαν στην εν λόγω μελέτη (δεν υπήρξε θεραπεία σύγκρισης) επιβίωσαν για 11,2 μήνες κατά μέσο όρο χωρίς επιδείνωση της νόσου τους.
- Σε μελέτη στην οποία μετείχαν 80 ασθενείς που δεν είχαν ακολουθήσει θεραπεία κατά το παρελθόν, ποσοστό 73% περίπου των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε Vectibix σε συνδυασμό με FOLFIRI καθώς και ποσοστό 78% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε Vectibix σε συνδυασμό με FOLFOX εμφάνισαν μείωση στις ενδείξεις καρκίνου. Οι ασθενείς που ακολούθησαν θεραπεία με τους εν λόγω συνδυασμούς επιβίωσαν κατά μέσο όρο για 14,8 μήνες και για 12,8 μήνες αντίστοιχα, χωρίς επιδείνωση της νόσου τους.
- Σε μελέτη στην οποία μετείχαν 1 186 ασθενείς που δεν είχαν ακολουθήσει θεραπεία κατά το παρελθόν, οι ασθενείς που έλαβαν Vectibix σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία FOLFIRI επιβίωσαν για διάστημα 16,2 μηνών έναντι διαστήματος 13,9 μηνών που επιβίωσαν οι ασθενείς που έλαβαν αποκλειστικά χημειοθεραπεία FOLFIRI. Οι ασθενείς που έλαβαν Vectibix επιβίωσαν επίσης για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα χωρίς επιδείνωση της νόσου τους: 6,4 μήνες έναντι 4,6 μηνών.
- Σε μελέτη στην οποία μετείχαν 463 ασθενείς, στους ασθενείς με όγκους που περιείχαν άγριου τύπου γονίδια και λάμβαναν Vectibix ως μονοθεραπεία δεν παρατηρήθηκε εξέλιξη της νόσου για διάστημα 16 εβδομάδων κατά μέσο όρο, έναντι 8 εβδομάδων που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που δεν έλαβαν Vectibix αλλά μόνο υποστηρικτική φροντίδα. Στην εν λόγω μελέτη μετείχαν ασθενείς είτε με άγριου τύπου είτε με μεταλλαγμένο γονίδιο RAS, των οποίων η ασθένεια επιδεινώθηκε παρά τις θεραπείες που περιείχαν φλουοροπυριμιδίνη, οξαλιπλατίνη και ιρινοτεκάνη. Σε μεταγενέστερο στάδιο, επιβεβαιώθηκε πως το όφελος περιορίζεται μόνο σε ασθενείς με άγριου τύπου όγκους RAS.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vectibix;

Στις μελέτες που διενεργήθηκαν, ποσοστό 93% των ασθενών που έλαβαν Vectibix εμφάνισαν ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν το δέρμα, αν και οι περισσότερες από αυτές ήταν ήπιες ή μέτριας μορφής. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Vectibix (παρατηρούνται σε περισσότερους από 2 στους 10 ασθενείς) είναι διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος (πόνος στο στομάχι), κούραση, πυρετός, απώλεια της όρεξης, παρωνυχία (φλεγμονή στη δερματική πτυχή του νυχιού), εξάνθημα, ακμοειδής δερματίτιδα (φλεγμονή του δέρματος που μοιάζει με ακμή), κνησμός (φαγούρα), ερύθημα (ερυθρότητα του δέρματος) και ξηροδερμία. Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Vectibix, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Vectibix δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που έχουν παρουσιάσει κατά το παρελθόν σοβαρή ή απειλητική για τη ζωή τους υπερευαισθησία (αλλεργία) στην πανιτουμουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με διάμεση πνευμονίτιδα ή πνευμονική ίνωση (παθήσεις των πνευμόνων). Το Vectibix δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία που περιέχει οξαλιπλατίνη, σε ασθενείς των οποίων ο όγκος περιέχει μεταλλαγμένο γονίδιο RAS ή για τους οποίους δεν είναι γνωστή η κατάσταση του RAS.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vectibix;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Vectibix υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Vectibix έλαβε αρχικά «έγκριση υπό όρους», διότι αναμένονταν περισσότερα δεδομένα σχετικά με το φάρμακο. Μετά την υποβολή των απαραίτητων πρόσθετων πληροφοριών από την παρασκευάστρια εταιρεία, η ένδειξη της χορήγησης «έγκριση υπό όρους» μετατράπηκε σε «πλήρη έγκριση».

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vectibix;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vectibix.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Vectibix τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Vectibix θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Vectibix

Το Vectibix έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 3 Δεκεμβρίου 2007. Η εν λόγω άδεια μετατράπηκε σε πλήρη άδεια κυκλοφορίας στις 15 Ιανουαρίου 2015.

Περισσότερες πληροφορίες για το Vectibix διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vectibix.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2019.