

## **ПРИЛОЖЕНИЕ**

## **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ ЗА ПРИЛАГАНЕ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ**

Притежателят на разрешението за употреба трябва да осигури на всички лекари, които се очаква да предписват Vectibix обучителни материали, които да ги информират за значението на определянето на KRAS преди лечение с панитумумаб. Ключовите елементи на тези обучителни материали ще бъдат следните:

- Кратко въведение към показанията на Vectibix и целта на това средство
- Кратко въведение към KRAS и неговата роля в механизма на действие на панитумумаб
- Информация за това, че при пациенти с мутирани KRAS, тумори панитумумаб е показал вреден ефект в комбинация с FOLFOX и липса на ефект като монотерапия и в комбинация с FOLFIRI
- Препоръка, че Vectibix:
  - трябва да се използва само при пациенти, чиито тумори са див тип KRAS
  - не трябва да се използва като монотерапия или в комбинация с FOLFIRI при пациенти, чиито тумори са с мутации в KRAS или пациенти, чиито тумори не са били тествани за KRAS статус
  - е противопоказан в комбинация с FOLFOX при пациенти с мутирани KRAS тумори или при пациенти с неизвестен KRAS туморен статус
- Информация за това как по подходящ начин да бъде проведено тестването за KRAS

Притежателят на разрешението за употреба трябва да съгласува формата и съдържанието на гореизброените материали с националния компетентен орган във всяка страна-членка.