



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vectibix (*panitumumab*)

En oversigt over Vectibix, og hvorfor det er godkendt i EU

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 fås kun på recept. Behandlingen med Vectibix bør overvåges af en læge med erfaring i kræftbehandling. Behandlingen bør kun indledes efter, at et erfarent laboratorium ved anvendelse af en godkendt testmetode har bekræftet, at der er tale om vildtype-*RAS*.

Vectibix gives som infusion (drop) i en vene. Den anbefalede dosis Vectibix er 6 mg pr. kilogram kropsvægt givet én gang hver anden uge. Den sædvanlige anbefalede infusionstid er ca. 60 minutter. Det kan være nødvendigt at ændre dosis, hvis der opstår alvorlige hudreaktioner, og standse behandlingen, hvis reaktionen ikke bliver bedre.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Vectibix, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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 på bestemte celler, herunder visse tumorceller. 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 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.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Vectibix?

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

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

- I et studie, der omfattede 1.183 tidligere ubehandlede patienter, blev det påvist, at de patienter, der fik Vectibix i kombination med FOLFOX, levede i gennemsnit 10,1 måneder, uden at sygdommen blev værre, sammenlignet med 7,9 måneder for dem, der fik FOLFOX alene.
- Af et studie, 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 dette studie (der ikke omfattede en sammenligningsbehandling) levede i gennemsnit 11,2 måneder, uden at deres sygdom blev værre.
- Af et studie, 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 blev værre.
- Af et studie, der omfattede 1.186 tidligere behandlede patienter, fremgik det, at de patienter, der fik Vectibix i kombination med FOLFIRI, levede i 16,2 måneder, sammenlignet med 13,9 måneder for de patienter, der fik FOLFIRI alene. De patienter, der fik Vectibix, levede også længere tid, uden at sygdommen blev værre, nemlig 6,4 måneder mod 4,6 måneder.
- Af et studie, 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. Dette studie omfattede patienter med enten vildtype-RAS eller muteret RAS, hvis sygdom var blevet værre trods behandlinger 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?

Studierne viste, at 93 % af de patienter, der fik Vectibix, havde bivirkninger, som påvirkede huden, men at de fleste af disse var lette eller moderate. De hyppigste bivirkninger ved Vectibix (hos mere end 2 ud af 10 patienter) var diarré, kvalme, opkast, forstoppelse, mavesmerter, træthed, 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 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 (lunget sygdomme). 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 er Vectibix godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Vectibix opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Der blev oprindeligt udstedt en "betinget godkendelse" for Vectibix, fordi der afventedes yderligere dokumentation om lægemidlet. Da virksomheden har indsendt den fornødne supplerende information, er godkendelsen ændret fra en betinget godkendelse til en fuldgældig godkendelse.

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

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

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Vectibix løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Vectibix vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Vectibix

Vectibix fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 3. december 2007. Den blev ændret til en fuldgældig markedsføringstilladelse den 15. januar 2015.

Yderligere information om Vectibix findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vectibix.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2019.