



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vectibix (*panitumumab*)

Pregled informacija o lijeku Vectibix i zašto je odobren u EU-u

Što je Vectibix i za što se koristi?

Vectibix je lijek za liječenje kolorektalnog karcinoma (raka debelog crijeva) koji se proširio u ostale dijelove tijela.

Vectibix se primjenjuje samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka u bolesnika oboljelih od tumora s normalnim kopijama („divljeg tipa“) gena RAS.

Sadrži djelatnu tvar panitumumab.

Kako se Vectibix primjenjuje?

Vectibix se izdaje samo na recept. Liječenje lijekom Vectibix mora biti pod nadzorom liječnika koji ima iskustva u primjeni terapije protiv raka. Prije početka liječenja potrebno je potvrditi prisutnost divljeg tipa gena RAS u iskusnom laboratoriju primjenom provjerene metode testiranja.

Vectibix se primjenjuje intravenskom infuzijom (drip). Preporučena doza lijeka Vectibix iznosi 6 mg po kilogramu tjelesne težine i daje se jednom u dva tjedna. Uobičajeno preporučeno trajanje infuzije iznosi otprilike 60 minuta. Ako se pojave ozbiljne kožne reakcije, možda će biti potrebno promijeniti dozu, a liječenje treba prekinuti ako reakcija ne oslabi.

Za više informacija o primjeni lijeka Vectibix pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Vectibix?

Djelatna tvar lijeka Vectibix, panitumumab, monoklonsko je protutijelo, tj. vrsta proteina koja se ciljano vezuje na i blokira receptor epidermalnog faktora rasta (EGFR) na nekim stanicama, uključujući i neke stanice tumora. Kao rezultat toga, tumorske stanice više ne mogu primiti poruke koje prenosi EGFR, a koje su im potrebne za rast i širenje u ostale dijelove tijela.

Čini se da panitumumab ne djeluje na tumorske stanice koje sadrže mutirane (abnormalne) gene RAS zbog toga što rast tih vrsta stanica ne ovisi o EGFR-u, pa one mogu nastaviti nekontrolirano rasti čak i kad je EGFR blokiran.

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



Koje su koristi lijeka Vectibix dokazane u ispitivanjima?

Nekoliko ispitivanja provedenih među oboljelima od raka crijeva pokazalo je da je lijek Vectibix učinkovit u pogledu produženja životnog vijeka ili usporavanja napredovanja bolesti u bolesnika čiji tumori imaju gene RAS divljeg tipa i metastazirali su. Ispitivanja pokazuju da lijek Vectibix može biti učinkovit kada se primjenjuje samostalno i u kombinaciji sa standardnim kemoterapijskim protokolima FOLFOX (kombinacija fluorouracila s folinskom kiselinom i oksaliplatinom, lijeka protiv raka) ili FOLFIRI (fluorouracil s folinskom kiselinom i irinotekanom, drugi lijek protiv raka).

U nastavku navodimo neke od glavnih rezultata tih ispitivanja:

- Bolesnici koji su primali lijek Vectibix u kombinaciji s protokolom FOLFOX živjeli su u prosjeku 10,1 mjesec bez pogoršanja bolesti tijekom ispitivanja koje je obuhvatilo 1 183 bolesnika koji nisu prethodno liječeni, u usporedbi sa 7,9 mjeseci u onih koji su primali samo FOLFOX.
- Tijekom ispitivanja provedenog među 154 bolesnika koji nisu prethodno liječeni, u otprilike 59 % bolesnika koji su primali Vectibix i protokol FOLFIRI došlo je do određenog smanjenja znakova raka. Bolesnici obuhvaćeni tim ispitivanjem (u kojem nije bilo usporedne terapije) živjeli su u prosjeku 11,2 mjeseca bez pogoršanja bolesti.
- Tijekom ispitivanja provedenog među 80 bolesnika koji nisu prethodno liječeni, u otprilike 73 % bolesnika koji su primali Vectibix i protokol FOLFIRI te u 78 % onih koji su primali Vectibix i protokol FOLFOX došlo je do određenog smanjenja znakova raka. Bolesnici koji su primali te kombinirane terapije živjeli su u prosjeku 14,8 mjeseci, odnosno 12,8 mjeseci, bez pogoršanja bolesti.
- Tijekom ispitivanja provedenog među 1 186 prethodno liječenih bolesnika, oni koji su primali Vectibix u kombinaciji s protokolom FOLFIRI živjeli su 16,2 mjeseca, dok su bolesnici koji su primali samo FOLFIRI živjeli 13,9 mjeseci. Bolesnici koji su primali Vectibix imali su također dulje razdoblje bez pogoršanja bolesti: 6,4 mjeseca u odnosu na 4,6 mjeseci.
- Tijekom ispitivanja koje je obuhvatilo 463 bolesnika, oni oboljeli od tumora divljeg tipa koji su primali samo lijek Vectibix u prosjeku su živjeli 16 tjedana bez pogoršanja bolesti, a 8 tjedana oni koji nisu primali Vectibix, već samo potporno liječenje. Tim su ispitivanjem bili obuhvaćeni bolesnici s divljim tipom ili mutiranim tipom gena RAS čija se bolest pogoršala usprkos terapijama koje su sadržavale fluoropiramidin, oksaliplatin i irinotekan. Kasnije je potvrđeno da je korist ograničena samo na bolesnike s tumorima koji sadrže divlji tip gena RAS.

Koji su rizici povezani s lijekom Vectibix?

Tijekom ispitivanja pojavile su se nuspojave na koži u 93 % bolesnika koji su primali Vectibix, pri čemu je većina njih bila blaga ili umjerena. Najčešće nuspojave lijeka Vectibix (u više od 2 na 10 osoba) bile su proljev, mučnina, povraćanje, zatvor, abdominalna bol (bol u trbuhu), umor, vrućica, pomanjkanje apetita, paronihija (infekcije tkiva oko noktiju), osip, akneiformni dermatitis (kožna upala slična aknama), pruritus (svrbež), eritem (crvenilo kože) i suha koža. Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Vectibix potražite u uputi o lijeku.

Vectibix se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su u prošlosti imali teške ili po život opasne reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) na panitumumab ili bilo koji drugi sastojak. Ne smije se primjenjivati u bolesnika s intersticijskim pneumonitisom ili pulmonalnom fibrozom (plućnom bolešću). Vectibix se ne smije primjenjivati s kemoterapijskim protokolom koji sadrži oksaliplatin u bolesnika čiji tumor sadrži mutirani gen RAS ili čiji status RAS nije poznat.

Zašto je lijek Vectibix odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Vectibix nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Za lijek Vectibix prvotno je izdano „uvjetno odobrenje” jer su se očekivali dodatni podatci o lijeku. Budući da je tvrtka dostavila dodatne potrebne informacije, odobrenje je promijenjeno iz uvjetnoga u potpuno.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Vectibix?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Vectibix nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Vectibix kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Vectibix pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Vectibix

Lijek Vectibix dobio je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet valjano u EU-u od 3. prosinca 2007. To je odobrenje pretvoreno u potpuno odobrenje za stavljanje u promet 15. siječnja 2015.

Više informacija o lijeku Vectibix dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vectibix

Sažetak je posljednji put ažuriran u 8. 2019.