



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vectibix (*panitumumab*)

A Vectibix-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Vectibix és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vectibix a szervezet más részeire áttérjedt kolorektális (vastagbél) daganat kezelésére alkalmazott gyógyszer.

A Vectibix-et önmagában vagy más daganatellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazzák olyan betegeknél, akiknek a daganatában a RAS néven ismert gén normál („vad típusú”) változata van jelen.

A Vectibix egy panitumumab nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer.

Hogyan kell alkalmazni a Vectibix-et?

A Vectibix csak receptre kapható. A Vectibix-kezelést a daganatellenes terápiák alkalmazásában tapasztalt orvosnak kell felügyelnie. A kezelés csak akkor kezdhető meg, ha a vad típusú RAS jelenlétét egy tapasztalattal rendelkező laboratórium egy elfogadott vizsgálati módszerrel már kimutatta.

A Vectibix vénás infúzió formájában kerül forgalomba. A Vectibix ajánlott adagja testtömeg-kilogrammonként 6 mg, kéthetente egyszer beadva. Az általában javasolt infúziós idő körülbelül 60 perc. Súlyos bőrreakciók jelentkezése esetén az adag módosítására lehet szükség, illetve ha azok nem javulnak, a kezelést le kell állítani.

A Vectibix alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Vectibix?

A Vectibix hatóanyaga, a panitumumab egy monoklonális antitest, azaz egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy bizonyos sejtek, köztük egyes daganatsejtek felszínén megtalálható EGFR nevű célponthoz kötődjön és azt gátolja. Ennek eredményeképpen az ilyen daganatsejtek a továbbiakban nem tudják fogadni a növekedésükhöz és a szervezet más részeire való áttérjedésükhöz szükséges, EGFR által közvetített üzeneteket.

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



A panitumumab a mutáns (abnormális) RAS-géneket tartalmazó daganatsejtekkel szemben hatástalannak tűnik. Ennek oka az, hogy az ilyen típusú sejtek növekedése nem függ az EGFR-től, és kontrollálatlan növekedésük akkor is folytatódhat, ha az EGFR blokkolva van.

Milyen előnyei voltak a Vectibix alkalmazásának a vizsgálatok során?

Több, vastagbél-daganatra vonatkozó vizsgálat is kimutatta, hogy a Vectibix hatásos a betegek élettartamának meghosszabbításában, illetve a betegség előrehaladásának lelassításában a szervezet más részeire átterjedt „vad típusú” RAS-daganat esetén. A vizsgálatok alapján a Vectibix hatásos lehet önmagában, illetve a FOLFOX (fluorouracil folinsavval és az oxaliplatin nevű daganatellenes gyógyszerrel kombinálva) vagy a FOLFIRI (fluorouracil folinsavval és egy irinotekán nevű másik daganatellenes gyógyszerrel kombinálva) standard kemoterápiás kezelésekkel együtt alkalmazva.

A vizsgálatok főbb eredményei többek között az alábbiak voltak:

- Egy 1183, korábban nem kezelt beteggel végzett vizsgálatban a Vectibix-et FOLFOX-szal kombinációban kapó betegek átlagosan 10,1 hónapig éltek a betegség súlyosbodása nélkül, szemben a kizárólag FOLFOX-szal kezelt betegeknél tapasztalt 7,9 hónappal.
- Egy 154, korábban nem kezelt beteggel végzett vizsgálatban a Vectibix-et FOLFIRI-vel együtt kapó betegek körülbelül 59%-ánál a daganatos betegség tünetei bizonyos mértékben csökkentek. Ebben a vizsgálatban (amelyben nem alkalmaztak összehasonlítható kezelést) a betegek átlagosan 11,2 hónapot éltek a betegségük súlyosbodása nélkül.
- Egy 80, korábban nem kezelt beteggel végzett vizsgálatban a Vectibix-et FOLFIRI-vel együtt kapó betegek körülbelül 73%-ánál, illetve a Vectibix-et FOLFOX-szal együtt kapó betegek 78%-ánál a daganatos betegség tünetei bizonyos mértékben csökkentek. Az ezekkel a kombinációkkal kezelt betegek átlagosan 14,8, illetve 12,8 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül.
- Egy 1186, korábban kezelt beteggel végzett vizsgálatban a Vectibix-et FOLFIRI-vel kombinációban kapó betegek 16,2 hónapig éltek, szemben a kizárólag FOLFIRI-vel kezelt betegeknél tapasztalt 13,9 hónappal. A Vectibix-et kapó betegek esetében a betegség súlyosbodásáig eltelt idő is hosszabb volt: 6,4 hónap, 4,6 hónappal szemben.
- Egy 463 betegre kiterjedő vizsgálatban a kizárólag Vectibix-szel kezelt, vad típusú tumorra élő betegeknél átlagosan 16 hétig nem súlyosbodott a betegség, míg ugyanez az időtartam 8 hét volt azoknál a betegeknél, akik nem kaptak Vectibix-et és csak támogató kezelésben részesültek. Ebben a vizsgálatban vagy vad típusú, vagy mutáns RAS-génnel rendelkező olyan betegek vettek részt, akiknek a betegsége a fluoropirimidint, oxaliplatin és irinotekánt tartalmazó kezelések ellenére súlyosbodott. Később megerősítést nyert, hogy a gyógyszer csak a vad típusú RAS-gént tartalmazó daganatban szenvedő betegeknél előnyös.

Milyen kockázatokkal jár a Vectibix alkalmazása?

A vizsgálatokban a Vectibix-et kapó betegek 93%-a mellékhatásként bőrpanaszokat észlelt, amelyek többsége azonban enyhe vagy közepes súlyosságú volt. A Vectibix leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 2-nél jelentkezik) a hasmenés, hányinger, hányás, székrekedés, hasi fájdalom, fáradtság, láz, étvágytalanság, körömgáyi fertőzés, kiütés, aknészerű bőrgyulladás, viszketés, bőrpír és a bőrszárazság voltak. A Vectibix alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Vectibix nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél korábban súlyos vagy életveszélyes túlérzékenységi (allergiás) reakció alakult ki a panitumumabbal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Nem alkalmazható továbbá olyan betegek esetében sem, akiknél intersticiális

pneumonitisz vagy tüdőfibrózis (tüdőbetegségek) áll fenn. A Vectibix nem alkalmazható oxaliplatint tartalmazó kemoterápiával együtt olyan betegeknél, akiknek a daganatában mutáns *RAS*-gén található, vagy akiknél a *RAS*-gének jellege nem ismert.

Miért engedélyezték a Vectibix forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Vectibix alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Vectibix-et eredetileg „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték, mivel a gyógyszerrel kapcsolatban további bizonyítékok voltak várhatók. Mivel a vállalat benyújtotta a szükséges kiegészítő információkat, a forgalombahozatali engedélyt „feltételesről” „teljes érvényűre” módosították.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vectibix biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Vectibix biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Vectibix alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Vectibix alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Vectibix-szel kapcsolatos egyéb információ

2007. december 3-án a Vectibix az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott. 2015. január 15-én a feltételes engedély teljes érvényűvé vált.

A Vectibix-szel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vectibix.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2019.