



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vectibix (*panitumumab*)

Prezentare generală a Vectibix și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Vectibix și pentru ce se utilizează?

Vectibix este un medicament pentru tratarea cancerului colorectal (intestinal) care s-a extins și la alte părți ale organismului.

Vectibix se utilizează în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului la pacienți cu un tip de tumoare care are copii normale („de tip sălbatic”) ale unei gene numite RAS.

Conține substanța activă panitumumab.

Cum se utilizează Vectibix?

Vectibix se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul cu Vectibix trebuie supravegheat de un medic cu experiență în administrarea tratamentelor împotriva cancerului. Tratamentul trebuie început numai după ce a fost confirmată prezența genei RAS de tip sălbatic de către un laborator cu experiență care folosește o metodă de testare validată.

Vectibix este disponibil sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Doza recomandată de Vectibix este de 6 mg pe kilogram de greutate corporală, administrată o dată la două săptămâni. Timpul de perfuzie recomandat în mod obișnuit este de aproximativ 60 de minute. Dacă apar reacții severe pe piele, poate fi necesară modificarea dozei și, dacă reacția nu se îmbunătățește, tratamentul se oprește.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Vectibix, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Vectibix?

Substanța activă din Vectibix, panitumumabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină care a fost concepută să se lege de o țintă de pe anumite celule, inclusiv unele celule tumorale, numită RFCE și să o blocheze. Prin urmare, aceste celule tumorale nu mai pot primi prin RFCE mesajele de a crește și a se răspândi la alte părți ale organismului.

Panitumumabul nu pare să fie eficace împotriva celulelor tumorale care conțin gene RAS mutante (anormale), deoarece dezvoltarea acestor tipuri de celule nu depinde de RFCE, ele putând continua să se dezvolte necontrolat chiar și când RFCE este blocat.

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



Ce beneficii a prezentat Vectibix pe parcursul studiilor?

Mai multe studii desfășurate în cazul cancerului intestinal au arătat că Vectibix este eficace în prelungirea duratei de viață sau încetinirea progresiei bolii la pacienții cu tumori RAS „de tip sălbatic” care s-au răspândit. Studiile arată că Vectibix poate fi eficace când se administrează în monoterapie și în asociere cu regimurile chimioterapice standard FOLFOX (o combinație de 5-fluorouracil cu acid folinic și medicamentul împotriva cancerului oxaliplatină) sau FOLFIRI (fluorouracil cu acid folinic și un alt medicament împotriva cancerului, irinotecan).

În continuare sunt prezentate unele din principalele rezultate ale acestor studii:

- Într-un studiu efectuat pe 1 183 de pacienți netratați anterior, pacienții care au primit Vectibix în asociere cu chimioterapia FOLFOX au trăit în medie 10,1 luni fără agravarea bolii, față de 7,9 luni pentru cei care au primit doar chimioterapie FOLFOX.
- Într-un studiu pe 154 de pacienți netratați anterior, la aproximativ 59 % din pacienții care au primit Vectibix în asociere cu chimioterapia FOLFIRI s-a observat o diminuare a semnelor de cancer. Pacienții din acest studiu (care nu a fost comparat cu alte tratamente) au trăit în medie 11,2 luni fără agravarea bolii.
- Într-un studiu pe 80 de pacienți netratați anterior, la aproximativ 73 % din pacienții tratați cu Vectibix în asociere cu chimioterapia FOLFIRI și la 78 % din cei tratați cu Vectibix în asociere cu chimioterapia FOLFOX s-a observat o diminuare a semnelor de cancer. Pacienții tratați cu aceste combinații au trăit în medie 14,8 luni și, respectiv, 12,8 luni fără agravarea bolii.
- Pacienții tratați cu Vectibix în asociere cu chimioterapia FOLFIRI au trăit 16,2 luni într-un studiu pe 1 186 de pacienți tratați anterior, față de 13,9 luni în cazul pacienților care au primit doar chimioterapie FOLFIRI. La pacienții care au primit Vectibix s-a observat, de asemenea, o durată mai lungă de supraviețuire fără agravarea bolii: 6,4 luni față de 4,6 luni.
- Într-un studiu efectuat pe 463 de pacienți, la pacienții cu tumori de tip sălbatic care au primit Vectibix în monoterapie, boala nu s-a agravat timp de 16 săptămâni în medie, față de 8 săptămâni la cei care nu au fost tratați cu Vectibix și au primit doar îngrijiri paliative. Acest studiu a cuprins pacienți fie cu genă RAS de tip sălbatic, fie cu genă RAS mutantă, la care boala se agravase în pofida tratamentelor care conțineau o fluoropirimidină, oxaliplatină și irinotecan. S-a confirmat ulterior că beneficiile sunt limitate doar la pacienții care au tumori cu genă RAS de tip sălbatic.

Care sunt riscurile asociate cu Vectibix?

În studii, 93 % din pacienții care au primit Vectibix au avut reacții adverse la nivelul pielii, dar majoritatea au fost ușoare sau moderate. Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Vectibix (la mai mult de 2 pacienți din 10) au fost diaree, greață, vărsături, constipație, dureri abdominale (de burtă), oboseală, febră, lipsa poftei de mâncare, panarițiu (infecție în jurul unghiei), erupții pe piele, dermatită acneiformă (inflamație a pielii, asemănătoare cu acneea), prurit (mâncărime), eritem (înroșirea pielii) și piele uscată. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Vectibix, citiți prospectul.

Vectibix este contraindicat la pacienții care au avut în trecut o reacție de hipersensibilitate (alergică) severă sau potențial mortală la panitumumab sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Este contraindicat la pacienții cu pneumonie interstițială sau cu fibroză pulmonară (boli pulmonare). Vectibix este contraindicat în asociere cu chimioterapie pe bază de oxaliplatină la pacienți la care tumoarea conține gena *RAS* mutantă sau la care statusul genei *RAS* este necunoscut.

De ce a fost aprobat Vectibix?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Vectibix sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Vectibix a primit inițial „autorizare condiționată” deoarece se așteptau dovezi suplimentare despre acest medicament. Întrucât compania a furnizat informațiile suplimentare necesare, autorizația a fost transformată din aprobare condiționată în aprobare normală.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Vectibix?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Vectibix, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Vectibix sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Vectibix sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Vectibix

Vectibix a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 3 decembrie 2007. Aceasta a fost transformată în autorizație normală de punere pe piață la 15 ianuarie 2015.

Informații suplimentare cu privire la Vectibix sunt disponibile pe site-ul agenției ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vectibix.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2019.