



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vectibix (*panitumumab*)

Pregled zdravila Vectibix in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Vectibix in za kaj se uporablja?

Zdravilo Vectibix je zdravilo za zdravljenje rakavega obolenja debelega črevesa in danke, ki se je razširilo na druge dele telesa.

Uporablja se samostojno ali skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje raka pri bolnikih z vrsto tumorja, ki ima nemutirane (tj. divjega tipa) kopije gena, znanega kot RAS.

Vsebuje učinkovino panitumumab.

Kako se zdravilo Vectibix uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Vectibix je le na recept. Zdravljenje z njim mora nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje rakavih obolenj. Uvede se lahko le potem, ko je bila v laboratoriju z izkušnjami na tem področju s pomočjo odobrene testne metode potrjena prisotnost divjega tipa RAS.

Zdravilo Vectibix je na voljo za infundiranje (kapalno infuzijo) v veno. Priporočeni odmerek zdravila Vectibix znaša 6 mg na kilogram telesne mase, daje pa se enkrat na dva tedna. Priporočeni čas infundiranja znaša približno 60 minut. Ob pojavu resnih kožnih reakcij bo treba odmerek morda prilagoditi ali zdravljenje prekiniti, če reakcije ne izzvenijo.

Za več informacij glede uporabe zdravila Vectibix glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Vectibix deluje?

Učinkovina v zdravilu Vectibix, panitumumab, je monoklonsko protitelo, vrsta beljakovine, ki je bilo zasnovano tako, da na površini rakavih celic in v nekaterih tumorjih, prepozna prijemališče, imenovano EGFR, se veže nanj in ga zavre. Tako te tumorske celice ne morejo več sprejemati sporočil, ki se prenašajo prek EGFR, in sicer da morajo rasti in se širiti na druge dele telesa.

Zdi se, da panitumumab ne deluje proti tumorskim celicam, ki vsebujejo mutirani (nenormalni) gen RAS. Rast tovrstnih celic namreč ni odvisna od EGRF, zato lahko nenadzorovano rastejo tudi, ko je EGFR zaviran.

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



Kakšne koristi zdravila Vectibix so se pokazale v študijah?

Več študij rakavih obolenj debelega črevesa je pokazalo, da je zdravilo Vectibix učinkovito pri podaljševanju življenja ali upočasnevanju slabšanja bolezni pri bolnikih z divjo vrsto RAS tumorjev, ki so se razširili. Študije kažejo, da je zdravilo Vectibix lahko učinkovito, kadar se uporabi samostojno ali skupaj s standardnima kemoterapevtskima shemama FOLFOX (kombinacija fluorouracila s folno kislino in zdravila za zdravljenje raka oksaliplatin) ali FOLFIRI (kombinacija fluorouracila s folno kislino in drugega zdravila za zdravljenje raka, irinotekana).

V nadaljevanju so podani nekateri najpomembnejši izsledki iz teh študij.

- V študiji, ki je zajemala 1 183 predhodno nezdravljenih bolnikov, so tisti, ki so prejeli zdravilo Vectibix v kombinaciji s shemo FOLFOX v povprečju živeli 10,1 meseca brez poslabšanja bolezni, v primerjavi s 7,9 meseca pri tistih, ki so prejeli samo shemo FOLFOX.
- V študiji s 154 predhodno nezdravljenimi bolniki so se pri 59 % tistih, ki so prejeli zdravilo Vectibix skupaj s shemo FOLFIRI, znaki rakavega obolenja nekoliko zmanjšali. Bolniki v tej študiji (primerjalnega zdravila ni bilo) so živeli v povprečju 11,2 meseca brez poslabšanja bolezni.
- V študiji, ki je zajemala 80 predhodno nezdravljenih bolnikov, so se pri okoli 73 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Vectibix skupaj s shemo FOLFIRI, in 78 % tistih, ki so prejeli zdravilo Vectibix skupaj s shemo FOLFOX, znaki raka nekoliko zmanjšali. Bolniki, ki so prejeli ti kombinaciji so v povprečju živeli 14,8 meseca oziroma 12,8 meseca brez poslabšanja bolezni.
- V študiji s 1 186 predhodno zdravljenimi bolniki so tisti, ki so prejeli zdravilo Vectibix skupaj s shemo FOLFIRI, živeli 16,2 meseca v primerjavi s tistimi, ki so prejeli samo shemo FOLFIRI in so živeli 13,9 meseca. Tudi čas preživetja bolnikov brez poslabšanja bolezni se je po prejemanju zdravila Vectibix podaljšal: 6,4 meseca v primerjavi s 4,6 meseca.
- V študiji s 463 bolniki z divjim tipom tumorja se pri tistih, ki so prejeli zdravilo Vectibix samostojno, bolezen ni poslabšala v povprečju 16 tednov, v primerjavi z osmimi tedni pri tistih, ki niso prejeli zdravila Vectibix in so imeli samo podporno zdravljenje. V tej študiji so sodelovali bodisi bolniki z divjim tipom RAS ali mutiranim RAS, katerih bolezen se je poslabšala kljub zdravljenju, ki so vključevala fluoropirimidin, oksaliplatin in irinotekan. Kasneje je bilo potrjeno, da so koristi omejene samo na bolnike z divjim tipom gena RAS v tumorjih.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vectibix?

V študijah so se pri 93 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Vectibix, pojavili neželeni učinki, ki so prizadeli kožo, vendar pa jih je bila večina blagih ali zmernih. Najpogostejši neželeni učinki zdravila Vectibix (opaženi pri več kot 2 bolnikih od 10) so driska, navzeja (slabost), bruhanje, zaprtje, bolečine v trebuhu, utrujenost, zvišana telesna temperatura, pomanjkanje teka, zanohtnica (okužba nohtne posteljice), izpuščaji, akneiformni dermatitis (vnetje kože, ki je podobno aknam), pruritus (srbenje), eritem (pordelost kože) in suha koža. Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Vectibix glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Vectibix ne smejo uporabljati osebe, ki so v preteklosti imele življenjsko nevarno preobčutljivostno (alergijsko) reakcijo na panitumumab ali katero koli drugo sestavino zdravila. Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih z intersticijskim pnevmonitisom ali pljučno fibrozo (obolenjem pljuč). Zdravilo Vectibix se pri bolnikih, pri katerih ni bilo potrjeno, da njihovi tumorji vsebujejo mutirani gen RAS, ali pri katerih stanje gena RAS ni znano, ne sme uporabljati skupaj s kemoterapijo, ki vsebuje oksaliplatin.

Zakaj je bilo zdravilo Vectibix odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Vectibix večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Vectibix je prvotno pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“, ker je bilo pričakovanih še več dokazov o zdravilu. Ker je podjetje predložilo dodatne zahtevane informacije, je bilo dovoljenje za promet spremenjeno iz pogojnega v običajno.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Vectibix?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Vectibix upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Vectibix stalno spremljajo. Neželene učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Vectibix, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Vectibix

Za zdravilo Vectibix je bilo 3. decembra 2007 izdano pogojno dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. To je bilo 15. januarja 2015 spremenjeno v običajno dovoljenje za promet.

Nadaljnje informacije o zdravilu Vectibix so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vectibix.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2019.