



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

Vectibix (*panitumumab*)

Aperçu de Vectibix et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Vectibix et dans quel cas est-il utilisé?

Vectibix est un médicament destiné à traiter le cancer colorectal (intestins) qui s'est propagé à d'autres parties du corps.

Vectibix est utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments anticancéreux chez des patients ayant un type de tumeur qui a des copies normales (de type «sauvage») d'un gène appelé *RAS*.

Il contient la substance active panitumumab.

Comment Vectibix est-il utilisé?

Vectibix n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement par Vectibix doit être supervisé par un médecin expérimenté dans l'utilisation des traitements anticancéreux. Il ne doit être instauré que lorsque la présence du *RAS* de type sauvage a été confirmée par un laboratoire expérimenté utilisant une méthode de test validée.

Vectibix est disponible sous forme de perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. La dose recommandée de Vectibix est de 6 mg par kilogramme de poids corporel, administrée une fois toutes les deux semaines. La durée de perfusion habituelle recommandée est d'environ 60 minutes. Il peut être nécessaire de modifier la dose en cas de réactions cutanées graves et d'interrompre le traitement si la réaction n'est pas meilleure.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Vectibix, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Vectibix agit-il?

La substance active de Vectibix, le panitumumab, est un anticorps monoclonal, un type de protéine qui a été conçu pour bloquer une cible appelée EGFR, à laquelle il se lie et qui se trouve sur certaines cellules, y compris certaines cellules tumorales. Il en résulte que ces cellules tumorales ne peuvent plus recevoir les messages transmis par le biais de l'EGFR, dont elles ont besoin pour croître et se propager à d'autres parties du corps.



Le panitumumab ne semble pas agir contre les cellules tumorales contenant des gènes *RAS* qui ont muté (anormaux). Cela s'explique par le fait que ces types de cellules ne dépendent pas de l'*EGFR* et qu'elles peuvent continuer de croître de façon anarchique même lorsque l'*EGFR* est bloqué.

Quels sont les bénéfices de Vectibix démontrés au cours des études?

Plusieurs études sur le cancer de l'intestin ont montré que Vectibix est efficace pour prolonger la vie ou ralentir la progression de la maladie chez les patients ayant des tumeurs *RAS* de type «sauvage» qui se sont propagées. Les études montrent que Vectibix peut être efficace lorsqu'il est utilisé seul ou en association avec les régimes standard de chimiothérapie FOLFOX (une combinaison de fluorouracil avec de l'acide folinique et le médicament anticancéreux oxaliplatine) ou FOLFIRI (fluorouracil avec de l'acide folinique et un autre médicament anticancéreux, l'irinotécan).

Voici quelques-uns des principaux résultats issus de ces études:

- les patients ayant reçu Vectibix en association avec FOLFOX ont vécu pendant en moyenne 10,1 mois sans que la maladie ne s'aggrave dans une étude portant sur 1 183 patients non traités précédemment, contre 7,9 mois pour ceux sous FOLFOX seul;
- environ 59 % des patients ayant reçu Vectibix plus FOLFIRI dans une étude portant sur 154 patients non traités précédemment ont connu une certaine réduction des signes liés au cancer. Les patients de cette étude (il n'y a pas eu de traitement de comparaison) ont vécu pendant 11,2 mois en moyenne sans que leur maladie ne s'aggrave;
- environ 73 % des patients sous Vectibix plus FOLFIRI et 78 % de ceux sous Vectibix et FOLFOX ont connu une certaine réduction des signes liés au cancer dans une étude portant sur 80 patients non traités précédemment. Les patients recevant ces combinaisons de médicaments ont vécu en moyenne pendant 14,8 mois et 12,8 mois, respectivement, sans que leur maladie ne s'aggrave;
- les patients sous Vectibix en association avec FOLFIRI ont vécu pendant 16,2 mois dans une étude comptant 1 186 patients traités précédemment, contre 13,9 mois pour les patients sous FOLFIRI seul. Les patients sous Vectibix ont également vécu plus longtemps sans que leur maladie ne s'aggrave: 6,4 mois contre 4,6 mois;
- les patients atteints de tumeurs de type sauvage qui ont reçu Vectibix seul n'ont pas vu leur maladie progresser pendant une durée moyenne de 16 semaines dans une étude sur 463 patients, contre 8 semaines chez ceux qui n'ont pas reçu Vectibix et ne bénéficiaient que de soins de soutien. Cette étude portait sur des patients atteints du *RAS* de type sauvage ou mutant dont la maladie s'était aggravée malgré des traitements comprenant de la fluoropyrimidine, de l'oxaliplatine et de l'irinotécan. Il a été confirmé par la suite que les bénéfices sont seulement limités aux patients atteints de tumeurs *RAS* de type sauvage.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Vectibix?

Dans les études, 93 % des patients sous Vectibix ont eu des effets indésirables touchant la peau, bien que la plupart d'entre eux étaient légers ou modérés. Les effets indésirables les plus couramment observés sous Vectibix (chez plus de deux patients sur 10) étaient les suivants: diarrhée, nausée (envie de vomir), vomissements, constipation, douleurs abdominales (douleur à l'estomac), fatigue, fièvre, manque d'appétit, paronychie (infection des tissus mous qui entourent l'ongle), rougeurs, dermatite acnéiforme (inflammation de la peau ressemblant à de l'acné), prurit (démangeaisons), érythème (rougissement de la peau) et peau sèche. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Vectibix, voir la notice.

Vectibix ne doit pas être utilisé chez les personnes ayant présenté dans le passé une hypersensibilité (allergie) grave ou engageant le pronostic vital au panitumumab ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de pneumonie interstitielle ou de fibrose pulmonaire (maladies des poumons). Vectibix ne doit pas être utilisé avec la chimiothérapie contenant de l'oxaliplatin chez les patients dont la tumeur contient le gène muté *RAS* ou chez qui le statut du *RAS* n'est pas connu.

Pourquoi Vectibix est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Vectibix sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» a été initialement délivrée pour Vectibix, étant donné que des preuves supplémentaires étaient attendues pour ce médicament. La société ayant fourni les informations supplémentaires requises, l'autorisation de mise sur le marché «conditionnelle» a été requalifiée en autorisation de mise sur le marché «complète».

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vectibix?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vectibix ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Vectibix sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Vectibix sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Vectibix:

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'UE a été délivrée pour Vectibix, le 3 décembre 2007. Celle-ci a été requalifiée en autorisation de mise sur le marché complète le 15 janvier 2015.

Des informations sur Vectibix sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vectibix.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2019.