

ALLEGATO

CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE PER ESSERE IMPLEMENTATE DAGLI STATI MEMBRI

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che tutti i medici che ci si aspetta prescrivano Vectibix siano forniti di materiale educativo che li informi dell'importanza dell'accertamento di *KRAS* prima del trattamento con panitumumab. Gli elementi chiave di questi materiali educazionali saranno i seguenti:

- Breve introduzione alla indicazione di Vectibix e scopo di tale mezzo
- Breve introduzione a *KRAS* ed al suo ruolo nel meccanismo di azione di panitumumab
- Informazione che in pazienti con tumori *KRAS* mutato, panitumumab ha mostrato un effetto dannoso in combinazione con FOLFOX e nessun effetto in monoterapia e in combinazione con FOLFIRI
- Raccomandazione che Vectibix:
 - o deve essere usato solo in pazienti con tumori *KRAS* wild-type
 - o non deve essere usato come monoterapia o in combinazione con FOLFIRI in pazienti con tumori *KRAS* mutato o in pazienti i cui tumori non siano stati testati per lo status di *KRAS*
 - o è controindicato in combinazione con FOLFOX in pazienti con tumori *KRAS* mutato o in pazienti con uno status tumorale *KRAS* sconosciuto
- Informazioni su come deve essere condotto in maniera appropriata il test *KRAS*.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il formato ed il contenuto dei sopra menzionati materiali con le Competenti Autorità Nazionali di ciascuno Stato Membro.