



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vectibix (*panitumumab*)

Sintesi di Vectibix e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Vectibix e per cosa si usa?

Vectibix è un medicinale indicato per il trattamento del cancro coloretale (intestino) che si è diffuso in altre parti dell'organismo.

È usato in monoterapia o in associazione con altri medicinali antitumorali nei pazienti affetti da un tipo di tumore che ha copie normali ("wild-type") di un gene noto come RAS.

Il medicinale contiene il principio attivo panitumumab.

Come si usa Vectibix?

Vectibix può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento con Vectibix deve essere effettuato sotto la supervisione di un medico esperto nell'utilizzo di terapie antitumorali e avviato soltanto dopo che un laboratorio qualificato abbia accertato la presenza di RAS "wild-type" mediante un metodo di analisi convalidato.

Vectibix è disponibile per infusione (goccia a goccia) in vena. La dose raccomandata di Vectibix è di 6 mg per chilogrammo di peso corporeo, somministrata una volta ogni due settimane. La durata normale dell'infusione raccomandata è di circa 60 minuti. Potrebbe essere necessario modificare la dose qualora si verificassero gravi reazioni cutanee e interrompere il trattamento se queste non regrediscono.

Per maggiori informazioni sull'uso di Vectibix, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Vectibix?

Il principio attivo di Vectibix, panitumumab, è un anticorpo monoclonale, un tipo di proteina concepito per legarsi a un bersaglio, e bloccarlo, denominato EGFR (recettore del fattore di crescita epidermico) su determinate cellule, comprese alcune cellule tumorali. In tal modo, queste ultime non ricevono più i messaggi trasmessi attraverso l'EGFR necessari per svilupparsi e diffondersi in altre parti dell'organismo.



Panitumumab non sembra avere effetti sulle cellule tumorali contenenti geni *RAS* (anomali) mutati. Infatti questi tipi di cellule possono continuare a svilupparsi in modo incontrollato anche quando l'EGFR è bloccato, poiché il loro sviluppo non dipende da questo recettore.

Quali benefici di Vectibix sono stati evidenziati negli studi?

Svariati studi riguardanti il cancro dell'intestino hanno mostrato che Vectibix è efficace nel prolungare la vita o nel rallentare la progressione della malattia nei pazienti affetti da tumori *RAS* "wild-type" metastatico. Gli studi mostrano che Vectibix può essere efficace se usato in monoterapia e in associazione con i regimi di chemioterapia standard "FOLFOX" (una combinazione di fluorouracile con acido folinico e il medicinale antitumorale oxaliplatino) o "FOLFIRI" (una combinazione di fluorouracile con acido folinico e un diverso medicinale antitumorale, irinotecan).

Di seguito sono riportati alcuni dei risultati principali di questi studi.

- In uno studio condotto su 1 183 pazienti precedentemente non trattati, i pazienti ai quali era stato somministrato Vectibix in associazione con FOLFOX hanno vissuto in media 10,1 mesi senza un peggioramento della malattia, rispetto ai 7,9 mesi dei pazienti trattati con FOLFOX in monoterapia.
- In uno studio riguardante 154 pazienti precedentemente non trattati, all'incirca il 59 % dei pazienti a cui venivano somministrati Vectibix e FOLFIRI ha riscontrato qualche riduzione dei segni tumorali. I pazienti oggetto di questo studio (che non contemplava una terapia di confronto) hanno vissuto in media 11,2 mesi senza progressione della malattia.
- In uno studio che ha esaminato 80 pazienti non trattati in precedenza, all'incirca il 73 % di quelli trattati con Vectibix oltre a FOLFIRI e il 78 % di quelli trattati con Vectibix oltre a FOLFOX hanno riscontrato una qualche riduzione dei segni tumorali. I pazienti a cui venivano somministrate queste combinazioni hanno vissuto in media rispettivamente 14,8 mesi e 12,8 mesi senza progressione della malattia.
- Secondo uno studio condotto su 1 186 pazienti sottoposti in passato a trattamento, quelli che avevano ricevuto Vectibix in associazione con FOLFIRI hanno vissuto per 16,2 mesi rispetto ai 13,9 mesi di quelli che avevano ricevuto solo FOLFIRI. Anche i pazienti trattati con Vectibix hanno vissuto per un periodo di tempo più lungo senza un peggioramento della malattia: 6,4 mesi rispetto ai 4,6 mesi.
- In uno studio riguardante 463 pazienti, quelli con tumore "wild-type" ai quali era stato somministrato Vectibix in monoterapia non hanno riscontrato alcuna progressione della malattia per 16 settimane in media, rispetto alle 8 settimane in quelli ai quali non era stato somministrato Vectibix e che avevano usufruito solo di una terapia di supporto. Questo studio ha esaminato pazienti affetti da *RAS* "wild-type" o mutante la cui malattia era peggiorata malgrado i trattamenti a base di fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecan. Successivamente è stato confermato che il beneficio è circoscritto unicamente ai pazienti affetti da tumori *RAS* "wild-type".

Quali sono i rischi associati a Vectibix?

Negli studi il 93 % dei pazienti trattati con Vectibix ha mostrato effetti indesiderati a carico della cute, perlopiù da lievi a moderati. Gli effetti indesiderati più comuni di Vectibix (osservati in più di 2 pazienti su 10) erano diarrea, nausea (sensazione di star male), vomito, stipsi, dolore addominale (mal di stomaco), stanchezza, febbre, mancanza di appetito, paronichia (infezione del letto ungueale), eruzione cutanea, dermatite acneiforme (infiammazione della pelle simile all'acne), (sensazione di) prurito, eritema (arrossamento della pelle) e cute secca. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Vectibix, vedere il foglio illustrativo.

Vectibix non deve essere somministrato a pazienti con pregressa reazione d'ipersensibilità (allergica) grave o potenzialmente letale a panitumumab o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Non deve essere utilizzato in pazienti con polmonite interstiziale o fibrosi polmonare (malattie dei polmoni). Vectibix non dev'essere usato in associazione con chemioterapia a base di oxaliplatino nei pazienti il cui tumore contiene il gene RAS mutato o per i quali non sia noto lo status di RAS.

Perché Vectibix è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Vectibix sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Vectibix aveva inizialmente ottenuto una "autorizzazione subordinata a condizioni" in quanto erano attesi ulteriori dati sul medicinale. Poiché la ditta ha fornito le informazioni aggiuntive necessarie, l'autorizzazione è stata modificata da "subordinata a condizioni" a "incondizionata".

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Vectibix?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Vectibix sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Vectibix sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Vectibix sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Vectibix

Vectibix ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni valida in tutta l'UE il 3 dicembre 2007. L'autorizzazione è stata trasformata in un'autorizzazione all'immissione in commercio incondizionata il 15 gennaio 2015.

Ulteriori informazioni su Vectibix sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vectibix.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2019.