



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vectibix (*panitumumabs*)

Vectibix pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Vectibix un kāpēc tās lieto?

Vectibix ir zāles, ko lieto, lai ārstētu resnās zarnas vēzi, kas ir izplatījies citās organisma daļās.

Vectibix lieto atsevišķi vai arī kombinācijā ar citām pretvēža zālēm pacientiem ar audzēja veidu, kas satur normālu („savvaļas tipa”) gēnu, ko dēvē par RAS.

Tās satur aktīvo vielu panitumumabu.

### Kā lieto Vectibix?

Vectibix var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana ar Vectibix jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze pretvēža terapijas lietošanā. To drīkst uzsākt tikai pēc tam, kad laboratorija ar attiecīgu pieredzi, kurā izmanto validētu testēšanas metodi, ir apstiprinājusi savvaļas tipa RAS klātbūtni.

Vectibix ir pieejamas infūziju (ievadīšanai vēnā pa pilienam) šķīduma pagatavošanai. Ieteicamā Vectibix deva ir 6 mg uz kilogramu ķermeņa masas reizi divās nedēļās. Parasti ieteicamais infūzijas laiks ir apmēram 60 minūtes. Devu var būt nepieciešams mainīt, ja rodas smaga ādas reakcija, un ārstēšanu var būt nepieciešams pārtraukt, ja reakcija neizzūd.

Papildu informāciju par Vectibix lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā Vectibix darbojas?

Vectibix aktīvā viela panitumumabs ir monoklonāla antivielas jeb olbaltumvielas veids, kas ir izstrādāts, lai piesaistītos pie mērķa struktūras un bloķētu tās darbību. Šo mērķa struktūru dēvē par EGFR un tā ir atrodama uz dažu šūnu virsmas, ieskaitot dažas audzēju šūnas. Tā rezultātā šīs audzēja šūnas vairs nesaņem caur EGFR nosūtīto informāciju, kas nepieciešama, lai audzējs augtu un izplatītos uz citām organisma daļām.

Domājams, ka panitumumabs neiedarbojas uz audzēju šūnām, kas satur mutējušus (anomālus) RAS gēnus. Tas notiek tādēļ, ka EGFR šā tipa šūnu augšanu neietekmē un audzēji turpina nekontrolējami augt arī pēc EGFR bloķēšanas.



## Kādi *Vectibix* ieguvumi atklāti pētījumos?

Dažos resnās zarnas vēža pētījumos tika pierādīts, ka *Vectibix* ir iedarbīgas dzīvildzes pagarināšanā vai slimības progresēšanas palēnināšanā pacientiem ar "savvaļas tipa" RAS audzējiem, kas ir izplatījušies. Pētījumi liecina, ka *Vectibix* var būt iedarbīgas, kad tās lieto atsevišķi un kopā ar standarta ķīmijterapijas kursu *FOLFOX* (fluoruracila ar folijskābi un pretvēža zāļu oksaplatīna kombināciju) vai *FOLFIRI* (fluoruracila ar folijskābi un citu pretvēža zāļu irinotekāna kombināciju).

Tālāk tiek sniegti šo pētījumu galvenie rezultāti.

- Pētījumā ar 1183 iepriekš neārstētiem pacientiem tie, kuri lietoja *Vectibix* kombinācijā ar *FOLFOX*, slimībai neprogresējot dzīvoja vidēji 10,1 mēnešus salīdzinājumā ar 7,9 mēnešiem pacientiem, kuri lietoja tikai *FOLFOX*.
- Pētījumā ar 154 iepriekš neārstētiem pacientiem apmēram 59 % pacientu, kuri lietoja *Vectibix* kopā ar *FOLFIRI*, tika novērots neliels vēža simptomu samazinājums. Pacienti šajā pētījumā (salīdzinājumam nelietoja nekādas zāles) slimībai neprogresējot dzīvoja vidēji 11,2 mēnešus.
- Pētījumā ar 80 iepriekš neārstētiem pacientiem apmēram 73 % pacientu, kuri lietoja *Vectibix* kopā ar *FOLFIRI*, un 78 % pacientu, kuri lietoja *Vectibix* kopā ar *FOLFOX*, tika novērots vēža simptomu samazinājums. Šie pacienti slimībai neprogresējot vidēji dzīvoja attiecīgi 14,8 mēnešus un 12,8 mēnešus.
- Pētījumā ar 1186 iepriekš ārstētiem pacientiem tie, kuri lietoja *Vectibix* kombinācijā ar *FOLFIRI*, dzīvoja 16,2 mēnešus salīdzinājumā ar 13,9 mēnešiem pacientiem, kuri lietoja *FOLFIRI* vien. Pacientiem, kuri saņēma *Vectibix*, bija arī ilgāks laiks līdz slimības progresēšanai: 6,4 mēneši, salīdzinot ar 4,6 mēnešiem.
- Pētījumā ar 463 pacientiem pacienti ar savvaļas tipa audzēju, kuri lietoja *Vectibix* atsevišķi, slimībai neprogresējot dzīvoja vidēji 16 nedēļas salīdzinājumā ar 8 nedēļām pacientiem, kuri nelietoja *Vectibix* un saņēma tikai atbalsta terapiju. Šajā pētījumā tika iesaistīti pacienti ar vai nu savvaļas tipa, vai mutējušu RAS audzēju, kuru slimība sāka progresēt, neskatoties uz terapiju ar fluorpirimidīnu, oksaliplatīnu un irinotekānu. Vēlāk tika apstiprināts, ka ieguvums ir tikai pacientiem ar savvaļas tipa RAS audzējiem.

## Kāds risks pastāv, lietojot *Vectibix*?

Pētījumos 93 % pacientu, kuri saņēma *Vectibix*, attīstījās ar ādu saistītas blakusparādības, lai gan lielākā daļa no tām bija vieglas vai mērenas. Visbiežākās *Vectibix* blakusparādības (vairāk nekā 2 no 10 pacientiem) ir caureja, slikta dūša (nelabums), vemšana, aizcietējums, sāpes vēderā (kuņģī), nogurums, drudzis, apetītes zudums, paronīhija (nagu valnīšu infekcija), izsitumi, aknei līdzīgs dermatīts (ādas iekaisums, kas atgādina akni), prurīts (nieze), eritēma (ādas apsārtums) un sausa āda. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Vectibix*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Vectibix* nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir bijusi smaga vai dzīvībai bīstama paaugstināta jutība (alerģija) pret panitumumabu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti ar intersticiālu pneimonītu vai plaušu fibrozi (plaušu slimībām). *Vectibix* nedrīkst lietot kopā ar oksaliplatīnu saturošu ķīmijterapiju pacientiem, kuru audzējs satur mutējošu RAS gēnu vai kuru RAS statuss nav zināms.

## Kāpēc *Vectibix* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Vectibix*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

*Vectibix* sākotnēji tika piemērota "reģistrācija ar nosacījumiem", jo par šīm zālēm bija sagaidāmi papildu dati. Tā kā uzņēmums iesniedza vajadzīgo papildu informāciju, zāļu reģistrāciju ar nosacījumiem aizstāja ar parasto reģistrāciju.

### **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Vectibix* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Vectibix* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Vectibix* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Vectibix* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

### **Cita informācija par *Vectibix***

2007. gada 3. decembrī *Vectibix* saņēma reģistrācijas ar nosacījumiem apliecību, kas derīga visā ES. Tā 2015. gada 15. janvārī tika aizstāta ar parasto reģistrāciju.

Sīkāka informācija par *Vectibix* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vectibix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vectibix).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada augustā.