



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vectibix (*panitumumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Vectibix i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Vectibix i w jakim celu się go stosuje

Vectibix jest lekiem stosowanym w leczeniu raka jelita grubego, który rozprzestrzenił się do innych części ciała.

Vectibix stosuje się w monoterapii lub z innymi lekami przeciwnowotworowymi u pacjentów z takim rodzajem nowotworu, który ma normalne („dzikie”) kopie genu o nazwie *RAS*.

Substancją czynną zawartą w leku jest panitumumab.

Jak stosować lek Vectibix

Lek wydawany na receptę. Stosowanie leku Vectibix powinien nadzorować lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Leczenie należy rozpocząć jedynie po wykryciu obecności genu *RAS* typu dzikiego przez doświadczone laboratorium przy zastosowaniu zatwierdzonej metody testowania.

Lek Vectibix podawany jest we wlewie dożylnym (kroplówce). Zalecana dawka leku Vectibix wynosi 6 mg na kilogram masy ciała, podawane co dwa tygodnie. Zalecany przeważnie czas wlewu wynosi ok. 60 minut. Może zaistnieć potrzeba dostosowania dawki, jeśli wystąpią poważne reakcje skórne – jeśli one nie ustąpią, należy przerwać leczenie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Vectibix znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Vectibix

Substancja czynna leku Vectibix, panitumumab, jest przeciwciałem monoklonalnym, rodzajem białka, które zostało opracowane w taki sposób, aby przyłączało się do celu o nazwie EGFR na niektórych komórkach, w tym w niektórych guzach nowotworowych, oraz blokowało jego działanie. W wyniku tego procesu komórki nowotworu przestają otrzymywać sygnały przekazywane przez EGFR, niezbędne do namnażania się i rozprzestrzeniania się nowotworu do innych części ciała.

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



Wydaje się, że panitumumab nie działa w przypadku komórek nowotworowych zawierających zmutowane (nietypowe) geny RAS. Dzieje się tak, ponieważ wzrost tego rodzaju komórek nie zależy od EGFR i komórki te mogą nadal rosnąć w sposób niekontrolowany nawet po zablokowaniu EGFR.

Korzyści ze stosowania leku Vectibix wykazane w badaniach

W kilku badaniach nad nowotworem jelita grubego wykazano, że Vectibix jest skuteczny w przedłużaniu życia lub spowalnianiu postępu choroby u pacjentów z nowotworami RAS „typu dzikiego” z przerzutami. W badaniach wykazano, że Vectibix może być skuteczny w monoterapii i w skojarzeniu ze standardowym schematem chemioterapii FOLFOX (skojarzenie fluorouracylu z kwasem folinowym i lekiem przeciwnowotworowym oksaliplatyną) lub FOLFIRI (fluorouracyl w skojarzeniu z kwasem folinowym i innym lekiem przeciwnowotworowym, irynotekaniem).

Kilka głównych wyników uzyskanych w tych badaniach to:

- Pacjenci otrzymujący Vectibix w skojarzeniu ze schematem FOLFOX żyli średnio 10,1 miesiąca bez nasilenia się choroby w badaniu 1183 wcześniej nieleczonych pacjentów, w porównaniu z 7,9 miesiąca u osób otrzymujących sam schemat FOLFOX.
- U około 59% pacjentów, którzy otrzymali lek Vectibix plus FOLFIRI w badaniu 154 wcześniej nieleczonych osób, wystąpiło złagodzenie oznak nowotworu. Pacjenci w tym badaniu (nie zastosowano leczenia porównawczego) żyli średnio 11,2 miesiąca bez nasilenia się choroby.
- U około 73% pacjentów, którzy otrzymali lek Vectibix plus FOLFIRI i u 78% chorych, którzy otrzymali lek Vectibix plus FOLFOX, wystąpiło złagodzenie oznak nowotworu w badaniu 80 wcześniej nieleczonych pacjentów. Pacjenci, którym podano te skojarzenia leków, żyli średnio, odpowiednio, 14,8 miesiąca i 12,8 miesiąca bez nasilenia się choroby.
- Pacjenci, którym podano Vectibix w skojarzeniu z FOLFIRI, żyli średnio 16,2 miesiąca w badaniu 1186 wcześniej leczonych osób, w porównaniu z 13,9 miesiąca u pacjentów, którzy otrzymali FOLFIRI w monoterapii. Pacjenci przyjmujący lek Vectibix przeżywali również dłużej bez nasilenia się choroby: 6,4 miesiąca w porównaniu z 4,6 miesiąca.
- U pacjentów z nowotworami zawierającymi gen RAS typu dzikiego przyjmujących lek Vectibix w monoterapii nie wystąpiła progresja choroby przez średnio 16 tygodni w badaniu 463 pacjentów, w porównaniu z 8 tygodniami u osób, które nie otrzymały leku Vectibix, a jedynie leczenie wspomagające. W badaniu tym uczestniczyli pacjenci albo z genem RAS typu dzikiego, albo z genem zmutowanym, u których choroba nasiliła się mimo leczenia fluoropirymidyną, oksaliplatyną i irynotekaniem. Później potwierdzono, że korzyści są ograniczone wyłącznie do pacjentów z nowotworami zawierającymi gen RAS typu dzikiego.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Vectibix

W badaniach u około 93% pacjentów otrzymujących lek Vectibix wystąpiły działania niepożądane w obrębie skóry, chociaż większość z nich miała postać łagodną do umiarkowanej. Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Vectibix (częściej niż u 2 na 10 pacjentów) to: biegunka, nudności (mdłości), wymioty, zaparcia, ból brzucha, zmęczenie, gorączka, brak apetytu, zanokcica (zakażenie łożyska paznokcia), wysypka, trądzikowe zapalenie skóry (zapalenie skóry przypominające trądzik), świąd (swędzenie), rumień (zaczerwienienie skóry) i suchość skóry. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Vectibix znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Vectibix nie wolno stosować u pacjentów, u których w przeszłości wystąpiła silna lub zagrażająca życiu reakcja nadwrażliwości (alergiczna) na panitumumab lub którykolwiek składnik leku. Leku nie wolno stosować u pacjentów ze śródmiąższowym zapaleniem płuc lub zwłóknieniem płuc (choroby

płuc). Leku Vectibix nie wolno stosować w skojarzeniu z chemioterapią zawierającą oksaliplatynę u pacjentów, których nowotwór zawiera zmutowany gen RAS lub u których status genu RAS nie jest znany.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Vectibix w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Vectibix przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Lek Vectibix otrzymał pierwotnie warunkowe dopuszczenie do obrotu, gdyż spodziewano się dodatkowych informacji na temat leku. Jako że firma dostarczyła dodatkowe wymagane informacje, pozwolenie zmieniono z warunkowego na pełne.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vectibix

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vectibix w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Vectibix są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Vectibix są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Vectibix

Lek Vectibix otrzymał warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 3 grudnia 2007 r. W dniu 15 stycznia 2015 r. pozwolenie warunkowe zmieniono na pełne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Dalsze informacje na temat leku Vectibix znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vectibix

Data ostatniej aktualizacji: 08.2019.