



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vectibix (*panitumumab*)

Um resumo sobre Vectibix e porque está autorizado na UE

O que é Vectibix e para que é utilizado?

Vectibix é um medicamento usado no tratamento do cancro colorretal (do intestino) que se propagou a outras partes do corpo.

Vectibix é utilizado em monoterapia (medicamento único) ou em associação com outros medicamentos contra o cancro em doentes com um tipo de tumor que possui cópias normais (tipo selvagem) de um gene chamado *RAS*.

Contém a substância ativa panitumumab.

Como se utiliza Vectibix?

Vectibix só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento com Vectibix deve ser supervisionado por um médico com experiência no tratamento contra o cancro. Deve apenas ser iniciado depois de confirmada a presença de *RAS* de tipo selvagem num laboratório experiente e utilizando um método de teste fiável.

Vectibix está disponível para perfusão (administração gota a gota) numa veia. A dose recomendada de Vectibix é de 6 mg por quilograma de peso corporal, administrada uma vez de duas em duas semanas. O tempo de perfusão habitual recomendado é de cerca de 60 minutos. A dose pode ter de ser alterada se ocorrerem reações graves na pele e o tratamento pode ter de ser interrompido se a reação não melhorar.

Para mais informações sobre a utilização de Vectibix, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Vectibix?

A substância ativa de Vectibix, o panitumumab, é um anticorpo monoclonal, um tipo de proteína concebido para ligar-se a e bloquear um alvo designado EGFR em determinadas células, incluindo algumas células tumorais. Em resultado disso, as células tumorais deixam de conseguir receber as mensagens transmitidas pelo EGFR, necessárias ao seu crescimento e propagação para outras partes do corpo.

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



O panitumumab parece não afetar as células tumorais com uma mutação dos genes RAS (anormais). Isto deve-se ao facto de o crescimento destes tipos de células não depender do EGFR, podendo estas continuar a desenvolver-se descontroladamente mesmo quando o EGFR é bloqueado.

Quais os benefícios demonstrados por Vectibix durante os estudos?

Vários estudos sobre o cancro do intestino mostraram que Vectibix é eficaz no prolongamento da vida ou no retardamento da progressão da doença nos doentes com tumores com genes RAS de tipo selvagem que se tenham propagado. Os estudos mostram que Vectibix pode ser eficaz quando utilizado isoladamente e associado aos regimes padrão de quimioterapia FOLFOX (uma combinação de fluorouracilo, ácido folínico e o medicamento contra o cancro oxaliplatina) ou FOLFIRI (fluorouracilo com ácido folínico e um outro medicamento contra o cancro, o irinotecano).

Eis alguns dos principais resultados destes estudos:

- Os doentes que receberam Vectibix em associação com FOLFOX viveram, em média, 10,1 meses sem agravamento da doença num estudo em 1183 doentes que não tinham recebido tratamento anteriormente, em comparação com 7,9 meses nos doentes que receberam FOLFOX isoladamente.
- Cerca de 59 % dos doentes que receberam Vectibix em associação com FOLFIRI num estudo que incluiu 154 doentes que não tinham recebido tratamento anteriormente apresentaram alguma redução dos sinais de cancro. Os doentes neste estudo (em que não existiu um tratamento comparador) viveram em média 11,2 meses sem agravamento da doença.
- Cerca de 73 % dos doentes que receberam Vectibix em associação com FOLFIRI e 78 % dos que receberam Vectibix em associação com FOLFOX apresentaram alguma redução dos sinais de cancro, num estudo que incluiu 80 doentes que não tinham recebido tratamento anteriormente. Os doentes que receberam estas associações viveram uma média de 14,8 e 12,8 meses sem agravamento da doença, respetivamente.
- Os doentes que receberam Vectibix em associação com FOLFIRI viveram durante 16,2 meses num estudo que incluiu 1186 doentes que não tinham recebido tratamento anteriormente, em comparação com 13,9 meses nos doentes que receberam FOLFIRI isoladamente. Os doentes que receberam Vectibix registaram ainda um período de tempo mais longo sem agravamento da doença: 6,4 meses versus 4,6 meses.
- Os doentes com tumores de tipo selvagem que receberam Vectibix isoladamente não apresentaram agravamento da doença durante, em média, 16 semanas num estudo em 463 doentes, comparativamente a 8 semanas nos doentes que não receberam Vectibix, mas apenas cuidados de suporte. Neste estudo, participaram doentes com RAS de tipo selvagem ou mutante cuja doença se tinha agravado apesar de tratamentos que incluíam uma fluoropirimidina, oxaliplatina e irinotecano. Confirmou-se posteriormente que o benefício se verifica apenas nos doentes com tumores com RAS de tipo selvagem.

Quais são os riscos associados a Vectibix?

Nos estudos, cerca de 93 % dos doentes que receberam Vectibix manifestaram efeitos secundários que afetaram a pele, apesar de a maioria dos mesmos ser ligeira a moderada. Os efeitos secundários mais frequentes associados a Vectibix (observados em mais de 2 doentes em cada 10) foram diarreia, náuseas (enjoo), vômitos, obstipação (prisão de ventre), dores abdominais (dores de barriga), fadiga (cansaço), febre, perda de apetite, paroníquia (infecção nas unhas), erupção cutânea, dermatite acneiforme (uma inflamação cutânea que se assemelha ao acne), prurido (comichão), eritema

(vermelhidão da pele) e pele seca. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Vectibix, consulte o Folheto Informativo.

Vectibix é contraindicado em doentes que tenham sofrido anteriormente reações de hipersensibilidade (alérgicas) graves ou potencialmente fatais ao panitumumab ou a qualquer outro componente do medicamento. O medicamento é contraindicado em doentes com pneumonite intersticial ou fibrose pulmonar (doenças do pulmão). É contraindicada a associação de Vectibix com quimioterapia contendo oxaliplatina em doentes cujo tumor contenha o gene RAS com mutações ou nos doentes em que o tipo do RAS seja desconhecido.

Por que foi aprovado Vectibix?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Vectibix são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi inicialmente concedida a Vectibix uma autorização condicional. Isto significa que se aguardavam dados adicionais sobre este medicamento. Dado a empresa ter apresentado a informação adicional necessária, a autorização passou de condicional a plena.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Vectibix?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Vectibix.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Vectibix são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Vectibix são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Vectibix

A 3 de dezembro de 2007, Vectibix recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a UE. A 15 de janeiro de 2015, a autorização passou a autorização plena.

Mais informações sobre Vectibix podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vectibix.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2019.