



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vectibix (*panitumumab*)

Общ преглед на Vectibix и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Vectibix и за какво се използва?

Vectibix е лекарство за лечение на колоректален рак (рак на дебелото черво), който се е разпространил в други части на тялото.

Vectibix се прилага самостоятелно или в комбинация с други противоракови лекарства при пациенти, които имат определен вид тумор с нормални („див тип“) копия на гена, известен като RAS.

Съдържа активното вещество панитумумаб (*panitumumab*).

### Как се използва Vectibix?

Vectibix се отпуска по лекарско предписание. Лечението с Vectibix трябва да се наблюдава от лекар с опит в прилагането на противоракова терапия. Започва се само ако наличието на див тип RAS е потвърдено в специализирана лаборатория чрез прилагане на утвърден метод за изследване.

Vectibix се предлага под формата на инфузия (капково вливане) във вена. Препоръчителната доза Vectibix е 6 mg на килограм телесно тегло, прилагана веднъж на всеки две седмици. Обичайната препоръчителна продължителност на инфузията е около 60 минути. Ако се появят тежки кожни реакции, може да се наложи дозата да се промени, а в случай че реакцията не изчезне, лечението — да се спре.

За повече информация относно употребата на Vectibix вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Vectibix?

Активното вещество във Vectibix, панитумумаб, е моноклонално антитяло — вид протеин, разработен, за да се свързва с целева структура, наречена EGFR, върху определени клетки, включително някои туморни клетки, и да я блокира. В резултат туморните клетки вече не могат да получават предаваните чрез EGFR съобщения, които са им необходими, за да растат и да се разпространяват в други части на тялото.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Панитумумаб изглежда не действа на туморни клетки, които съдържат мутирани (абнормни) RAS гени. Причината е, че растежът на тези клетки не зависи от EGFR и те могат да продължават да растат неконтролируемо дори когато EGFR е блокиран.

## Какви ползи от Vectibix са установени в проучванията?

В няколко проучвания на рак на дебелото черво е установено, че Vectibix е ефективен за удължаване на живота или забавяне на прогресията на заболяването при пациенти с тумори с див тип RAS, които са се разпространили. Проучванията показват, че Vectibix може да бъде ефективен, когато се прилага самостоятелно и в комбинация със стандартните схеми на химиотерапия FOLFOX (комбинация от флуороурацил с фолинова киселина и противораковото лекарство оксалиплатин) или FOLFIRI (флуороурацил с фолинова киселина и друго противораково лекарство, иринотекан).

По-долу са дадени някои от основните резултати от тези проучвания:

- В проучване при 1183 нелекувани преди това пациенти е установено, че пациентите, получаващи Vectibix в комбинация с FOLFOX, живеят средно 10,1 месеца без влошаване на заболяването в сравнение със 7,9 месеца при пациентите, лекувани само по схемата FOLFOX.
- В проучване при 154 нелекувани преди това пациенти е установено, че признаците на рак намаляват при около 59 % от пациентите, получаващи Vectibix в комбинация с FOLFIRI. Пациентите в това проучване (не е използвано контролно лечение) живеят средно 11,2 месеца без влошаване на заболяването.
- В проучване при 80 нелекувани преди това пациенти е установено, че признаците на рак намаляват при около 73 % от пациентите, приемащи Vectibix в комбинация с FOLFIRI, и при 78 % от пациентите, приемащи Vectibix в комбинация с FOLFOX. При пациентите, на които се прилагат тези комбинации, средната преживяемост е съответно 14,8 и 12,8 месеца без влошаване на заболяването.
- В проучване при 1186 лекувани преди това пациенти е установено, че пациентите, получаващи Vectibix в комбинация с FOLFIRI, живеят 16,2 месеца в сравнение с 13,9 месеца при пациентите, лекувани само по схемата FOLFIRI. Също така пациентите, приемащи Vectibix, преживяват по-дълго без влошаване на заболяването: 6,4 месеца спрямо 4,6 месеца.
- В проучване при 463 пациенти е установено, че при пациентите с тумори с див тип, получаващи Vectibix самостоятелно, заболяването не прогресира в продължение на средно 16 седмици в сравнение с 8 седмици при пациентите, които не приемат Vectibix, а само поддържащи грижи. Това проучване обхваща пациенти с тумори с див тип или мутирани RAS гени, чието заболяване се е влошило въпреки леченията, включващи флуоропиримидин, оксалиплатин и иринотекан. По-късно е потвърдено, че ползите са ограничени единствено до пациенти с тумори с див тип RAS.

## Какви са рисковете, свързани с Vectibix?

В проучванията са установени кожни нежелани реакции при 93 % от пациентите, получаващи Vectibix, но повечето от тях са леки или умерени. Най-честите нежелани реакции при Vectibix (при повече от 2 на 10 пациенти) са диария, повдигане (позиви за повръщане), повръщане, запек, абдоминална (коремна) болка, умора, повишена температура, загуба на апетит, паронихия (инфекция на нокътното ложе), обрив, подобен на акне дерматит (възпаление на кожата, наподобяващо акне), пруритус (сърбеж), еритема (зачервяване на кожата) и суха кожа. За пълния списък на нежеланите реакции при Vectibix вижте листовката.

Vectibix не трябва да се прилага при пациенти, които в миналото са имали тежка или животозастрашаваща реакция на свръхчувствителност (алергия) към панитумумаб или към някоя от останалите съставки. Не трябва да се прилага при пациенти с интерстициален пневмонит или белодробна фиброза (заболявания на белия дроб). Vectibix не трябва да се прилага в комбинация с оксалиплатин съдържаща химиотерапия при пациенти, чиито тумори са с мутирал RAS ген или при които RAS статусът не е известен.

## **Защо Vectibix е разрешен за употреба?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Vectibix са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Първоначално Vectibix е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за лекарството. Тъй като фирмата е предоставила необходимата допълнителна информация, разрешението за употреба е променено от „условно“ на „безусловно“.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vectibix?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Vectibix, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Vectibix непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Vectibix, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Vectibix:**

Vectibix получава разрешение за употреба под условие, валидно в ЕС, на 3 декември 2007 г. Разрешението става безусловно на 15 януари 2015 .

Допълнителна информация за Vectibix можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vectibix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vectibix).

Дата на последно актуализиране на текста 08-2019.