

ANEXO

CONDICIONES O RESTRICCIONES RELATIVAS AL USO SEGURO Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO PARA IMPLEMENTACIÓN POR LOS ESTADOS MIEMBROS

El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) debe asegurar que todos los médicos que se espera que prescriban Vectibix reciban materiales educativos que les informen de la importancia de la determinación de KRAS antes de iniciar el tratamiento con panitumumab. Los elementos clave de estos materiales educativos serán los siguientes:

- Breve introducción de la indicación de Vectibix y al propósito de esta herramienta
- Breve introducción a KRAS y a su papel en el mecanismo de acción de panitumumab
- Información que en pacientes con tumores con KRAS mutado, panitumumab ha demostrado un efecto perjudicial en combinación con FOLFOX y que no tiene efecto en monoterapia ni en combinación con FOLFIRI
- Recomendación que Vectibix:
 - se debe usar sólo en pacientes con tumores con KRAS no mutado (*wild-type*)
 - no se debe usar en monoterapia o en combinación con FOLFIRI en pacientes con tumores con KRAS mutado o en pacientes en los cuales no se ha determinado el estado KRAS de los tumores
 - está contraindicado en combinación con FOLFOX en pacientes con tumores con KRAS mutado o en pacientes en los que el estado de KRAS se desconoce
- Información de cómo realizar correctamente las pruebas de KRAS

El Titular de la Autorización de Comercialización debe acordar el formato y el contenido de los materiales descritos arriba con la Autoridad Nacional Competente de cada Estado Miembro.