



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vectibix (panitumumaab)

Ülevaade ravimist Vectibix ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Vectibix ja milleks seda kasutatakse?

Vectibix on ravim, millega ravitakse kolorektaalvähki (jämesoolevähki), mis on levinud organismis ka mujale.

Seda kasutatakse ainuravimina või koos teiste vähiravimitega patsientidel, kellel kasvajarakud sisaldavad tavalist (muteerumata) *RAS*-geeni.

Vectibix sisaldab toimeainena panitumumaabi.

Kuidas Vectibixi kasutatakse?

Vectibix on retseptiravim. Ravi Vectibixiga peab toimuma vähiravis kogenud arsti järelevalve all. Ravi tohib alustada üksnes pärast seda, kui pädev labor on valideeritud katsemeetodiga kinnitanud muteerumata *RAS*-geeni olemasolu.

Vectibixi manustatakse veeniinfusioonina. Vectibixi soovitatav annus on 6 mg kehamassi kg kohta, mida manustatakse 1 kord iga 2 nädala järel. Tavaline soovitatav infusiooniaeg on ligikaudu 60 minutit. Annust tuleb kohandada raskete nahareaktsioonide tekkimisel ning ravi tuleb lõpetada, kui reaktsioon ei vähene.

Lisateavet Vectibixi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Vectibix toimib?

Vectibixi toimeaine panitumumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud seonduma organismi teatud rakkudel, sealhulgas kasvajarakkudel leiduva epidermaalse kasvufaktori retseptoriga (EGFR) ja seda blokeerima. Selle tulemusena ei saa kasvajarakud enam EGFR-i kaudu signaale, mida nad vajavad kasvuks ja metastaseerumiseks (organismis mujale levimiseks).

Näib, et panitumumaab ei toimi muteerunud (ebanormaalseid) *RAS*-geene sisaldavatele kasvajarakkudele. See on põhjendatav sellega, et selliste rakkude kasv ei sõltu EGFR-ist ja need jätkavad vohamist isegi juhul, kui EGFR on blokeeritud.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Vectibixi kasulikkus?

Mitmes jämesoolevähiuuringus tõendati, et Vectibix on efektiivne muteerumata *RAS*-geeni sisaldava metastaatilise kasvajaga patsientide elu pikendamisel või haiguse progresseerumise aeglustamisel. Uuringutes tõendati, et Vectibix võib olla efektiivne, kui seda kasutatakse ainuravimina või koos tavapärase FOLFOX-keemiaraviga (fluorouratsiili ja foliinhappe kombinatsioon koos vähiravimi oksaliplatiiniga) või FOLFIRI-keemiaraviga (fluorouratsiil koos foliinhappe ja irinotekaaniga (samuti vähiravim)).

Nende uuringute põhitulemused on järgmised.

- Uuringus, milles osales 1183 varem ravimata patsienti, oli keskmine progresseerumiseta elumus Vectibixi koos FOLFOX-raviga kasutanud patsientidel 10,1 kuud ning üksnes FOLFOX-ravi saanud patsientidel 7,9 kuud.
- Uuringus, milles osales 154 varem ravimata patsienti, oli Vectibixi koos FOLFIRI-raviga kasutanud patsientidest neid, kellel vähisümptomid vähenesid teatud määral, 59%. Selles uuringus (võrdlusravi puudus) osalenud patsientide keskmine progresseerumiseta elumus oli 11,2 kuud.
- Uuringus, milles osales 80 varem ravimata patsienti, oli Vectibixi koos FOLFIRI-raviga kasutanud patsientidest neid, kellel vähisümptomid vähenesid teatud määral, ligikaudu 73% ning Vectibixi koos FOLFIRI-raviga saanute seas 78%. Neid ravikombinatsioone saanud patsientide keskmine progresseerumiseta elumus oli vastavalt 14,8 ja 12,8 kuud.
- Uuringus, milles osales 1186 patsienti, elasid Vectibixi koos FOLFIRI-raviga saanud patsiendid 16,2 kuud ning üksnes FOLFIRI-ravi saanud patsiendid 13,9 kuud. Vectibixi kasutanud patsientide keskmine progresseerumiseta elumus oli samuti pikem: 6,4 kuud võrreldes 4,6 kuuga.
- Uuringus, milles osales 463 patsienti, oli keskmine progresseerumiseta elumus muteerumata geeni sisaldavate kasvajatega patsientidel, kes kasutasid üksnes Vectibixi, 16 nädalat ning ainult toetavat ravi ilma Vectibixita saanud patsientidel 8 nädalat. Selles uuringus osalesid nii muteerumata kui ka muteerunud *RAS*-geeniga patsiendid, kellel haigus oli süvenenud vaatamata fluoropürimidiini, oksaliplatiini ja irinotekaani sisaldavatele raviskeemidele. Hiljem leidis kinnitust, et kasulik toime avaldub üksnes muteerumata *RAS*-geeni sisaldavate kasvajatega patsientidel.

Mis riskid Vectibixiga kaasnevad?

Uuringutes tekkisid ligikaudu 93%-l Vectibixi kasutanud patsientidest nahaga seotud kõrvalnähud, kuigi enamik neist olid kerged või mõõdukad. Vectibixi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 2 patsiendil 10st) olid kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus, kõhuvalu, väsimus, palavik, isutus, paronühhia (küünevallipõletik), lööve, aknelaadne dermatiit (aknet meenutav nahapõletik), kihelus, erüteem (nahapunetus) ja nahakuivus. Vectibixi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Vectibixi ei tohi kasutada patsiendid, kellel on tekkinud panitumumaabi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes raske või eluohtlik ülitundlikkusreaktsioon (allergiareaktsioon). Vectibixi ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on interstitsiaalne pneumoniit või kopsufibroos (teatud kopsuhaigused). Vectibixi ei tohi kasutada koos oksaliplatiini sisaldava keemiaraviga patsientidel, kellel kasvaja sisaldab muteerunud *RAS*-geeni või kellel *RAS*-staatus ei ole teada.

Miks Vectibix heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Vectibixi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Vectibixi müügiluba anti esialgu tingimuslikult, sest selle ravimi toetuseks oodati täiendavaid andmeid. Et turustaja esitas vajaliku lisateabe, muudeti tingimuslik müügiluba tavaliseks müügiloaks.

Mis meetmed võetakse, et tagada Vectibixi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Vectibixi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Vectibixi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Vectibixi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Vectibixi kohta

Vectibix on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, mis kehtib kogu ELis, 3. detsembril 2007. Tingimuslik müügiluba muudeti tavaliseks müügiloaks 15. jaanuaril 2015.

Lisateave Vectibixi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vectibix.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2019