



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vectibix (*panitumumabi*)

Yleistiedot Vectibix-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Vectibix on ja mihin sitä käytetään?

Vectibixiä käytetään muualle elimistöön levinneen kolorektaalisyövän hoitoon.

Vectibixiä käytetään yksinään tai muihin syöpälääkkeisiin yhdistettynä potilaille, joiden kasvaimessa on normaaleja (villi tyyppi) *RAS-geenin kopioita*.

Vaikuttava aine on panitumumabi.

Miten Vectibixiä käytetään?

Lääke on reseptivalmiste. Vectibix-hoito on toteutettava syövän hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Hoidon saa aloittaa vasta sen jälkeen, kun geenitutkimuksiin erikoistunut laboratorio on vahvistanut validoitua testimenetelmää käyttäen tyypiltään villin *RAS-geenin* esiintymisen.

Vectibixiä annetaan infuusiona laskimoon (suonensisäisenä tiputuksena). Vectibixin suositusannos on 6 mg kehon painokiloa kohti kerran joka toinen viikko. Tavanomainen suositeltu infuusioaika on noin 60 minuuttia. Annosta voi olla tarpeen muuttaa, jos potilas saa vakavia ihoreaktioita, ja hoito lopetetaan, jos iho ei parane.

Lisätietoja Vectibixin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Vectibix vaikuttaa?

Vectibixin vaikuttava aine panitumumabi on monoklonaalinen vasta-aine, eräänntyyppinen proteiini, joka on suunniteltu kiinnittymään EGFR:ään ja estämään sitä vaikuttamasta tiettyihin soluihin, mukaan lukien jotkin kasvainsolut. Tästä seuraa, että kasvainsolut eivät enää saa EGFR:n kautta välittyviä viestejä, joita ne tarvitsevat kasvaakseen ja levitäkseen kehon muihin osiin.

Panitumumabi ei näytä tehoavan kasvainsoluihin, joissa on mutatoituneita (poikkeavia) RAS-geenejä. Tämä johtuu siitä, että tämäntyyppiset solut eivät ole riippuvaisia EGFR:stä vaan voivat kasvaa edelleen hallitsemattomasti silloinkin, kun EGFR:n toiminta on estetty.

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



Mitä hyötyä Vectibixistä on havaittu tutkimuksissa?

Vectibixin on osoitettu useissa suolistosyöpätutkimuksissa olevan tehokas elinajan pidentämisessä tai sairauden etenemisen hidastamisessa potilailla, joiden kasvaimessa on villiä RAS-geenin tyyppiä ja joka on levinnyt. Tutkimusten mukaan Vectibix voi olla tehokas yksinään käytettynä ja yhdistettynä tavanomaiseen FOLFOX-kemoterapiahoitoon (fluorourasiiliin, foliinihapon ja syöpälääke oksaliplatiinin yhdistelmä) tai FOLFIRI-kemoterapiahoitoon (fluorourasiiliin, foliinihapon ja toisenlaisen syöpälääkkeen, irinotekaanin, yhdistelmä).

Joitakin keskeisiä tuloksia näistä tutkimuksista:

- Tutkimuksessa, johon osallistui 1 183 aikaisemmin hoitamattomaa potilaista, Vectibixiä FOLFOXiin yhdistettynä saaneet potilaat elivät keskimäärin 10,1 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun pelkkää FOLFOX-hoitoa saaneiden potilaiden vastaava aika oli 7,9 kuukautta.
- Tutkimuksessa, johon osallistui 154 aikaisemmin hoitamattomaa potilasta, Vectibixiä ja FOLFIRI-hoitoa saaneista potilaista noin 59 %:lla oli jonkin verran vähenemistä syövän merkeissä. Potilaat tässä tutkimuksessa (vertailevaa hoitoa ei ollut) elivät keskimäärin 11,2 kuukautta ilman sairauden pahenemista.
- Tutkimuksessa, johon osallistui 80 aikaisemmin hoitamattomaa potilasta, noin 73 %:lla Vectibixiä ja FOLFIRI-hoitoa saaneista potilaista ja 78 %:lla Vectibixiä ja FOLFOX-hoitoa saaneista potilaista oli jonkin verran vähenemistä syövän merkeissä. Kyseisiä yhdistelmiä saaneet potilaat elivät keskimäärin 14,8 kuukautta ja 12,8 kuukautta ilman sairauden pahenemista.
- Tutkimuksessa, johon osallistui 1 186 aikaisemmin hoidettua potilaista, Vectibixiä FOLFIRIn kanssa saaneet potilaat elivät 16,2 kuukautta, kun pelkkää FOLFIRI-hoitoa saaneiden potilaiden vastaava aika oli 13,9 kuukautta. Pelkkää Vectibixiä saaneiden potilaiden aika ilman sairauden pahenemista oli myös pitempi: 6,4 kuukautta verrattuna 4,6 kuukauteen.
- Tutkimuksessa, johon osallistui 463 potilasta, joiden kasvainten RAS-geeni oli villiä tyyppiä, Vectibixiä yksinään saaneilla potilailla sairaus ei edennyt keskimäärin 16 viikkoon verrattuna 8 viikkoon potilailla, jotka eivät saaneet Vectibixiä vaan pelkkää tukihoitoa. Tähän tutkimukseen osallistui potilaita, joilla oli tyypiltään joko villi tai mutatoitunut RAS ja joiden sairaus oli pahentunut fluoropyrimidiiniä, oksaliplatiinia ja irinotekaanin sisältävistä hoidoista huolimatta. Myöhemmin vahvistui, että hyöty rajoittuu ainoastaan potilaisiin, joiden kasvaimen RAS on tyypiltään villiä.

Mitä riskejä Vectibixiin liittyy?

Tutkimuksissa Vectibixiä saaneista potilaista 93 %:lle tuli ihoon liittyviä haittavaikutuksia, joskin ne olivat enimmäkseen lieviä tai kohtalaisia. Vectibixin yleisimmät haittavaikutukset (useammalla kuin 2 potilaalla 10:stä) ovat ripuli, huonovointisuus, oksentelu, ummetus, mahakipu, väsymys, kuume, ruokahaluttomuus, kynsivallin tulehdus, ihottuma, aknea muistuttava ihotulehdus, kutina, ihon punoitus ja kuiva iho. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Vectibixin haittavaikutuksista.

Vectibixiä ei saa antaa potilaille, jotka ovat joskus saaneet vaikean tai hengenvaarallisen yliherkkyysoireyksen (allergisen reaktion) panitumambista tai jostakin muusta lääkevalmisteesta sisältämästä aineesta. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on interstiaalikeuhkokuume tai keuhkofibroosi (keuhkosairauksia). Vectibixiä ei saa antaa oksaliplatiinia sisältävän solusalpaajahoidon kanssa potilaille, joiden kasvaimessa on mutatoitunutta RAS-geeniä tai joiden kasvaimen RAS-statusta ei tiedetä.

Miksi Vectibix on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Vectibixin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Vectibixille annettiin alun perin "ehdollinen lupa", koska lääkkeestä oli vasta tulossa lisää näyttöä. Kun yhtiö oli toimittanut tarvittavat lisätiedot, ehdollinen myyntilupa muutettiin normaaliksi.

Miten voidaan varmistaa Vectibixin turvallinen ja tehokas käyttö?

Vectibix-valmisteen turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Vectibixin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Vectibixistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Vectibixistä

Vectibix sai koko EU:n alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan 3. joulukuuta 2007. Ehdollinen lupa muutettiin 15. tammikuuta 2015 normaaliksi myyntiluvaksi.

Lisää tietoa Vectibixistä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vectibix.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2019.