

ANNEXE

CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MEDICAMENT A METTRE EN PLACE DANS LES ETATS MEMBRES

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit s'assurer que tous les médecins susceptibles de prescrire Vectibix ont reçu le matériel d'éducation les informant de l'importance de la vérification du statut *KRAS* avant le traitement par panitumumab. Les éléments clés de ce matériel d'éducation sont les suivants :0

- Une introduction brève à l'indication de Vectibix et à l'objectif de cet outil
- Une introduction brève au *KRAS* et à son rôle dans le mécanisme d'action du panitumumab
- Une information selon laquelle, chez les patients présentant des tumeurs avec le *KRAS* muté, le panitumumab a démontré un effet nuisible en association avec FOLFOX et aucun effet en monothérapie et en association avec FOLFIRI
- Une recommandation selon laquelle Vectibix :
 - doit être utilisé seulement chez les patients présentant des tumeurs de type *KRAS* sauvage
 - ne doit pas être utilisé en monothérapie ou en association avec FOLFIRI chez les patients présentant des tumeurs avec le *KRAS* muté ou pour lesquels le statut *KRAS* des tumeurs n'a pas été déterminé
 - est contre-indiqué en association avec FOLFOX chez les patients présentant des tumeurs avec *KRAS* muté ou chez les patients dont le statut *KRAS* n'est pas connu
- Une information sur les modalités appropriées selon lesquelles les tests de détermination du statut *KRAS* doivent être conduits

Le titulaire de mise sur le marché doit convenir avec l'autorité nationale compétente de chaque état membre du format et du contenu des éléments ci-dessus.