



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vectibix (*panitumumab*)

Fl-UE awtorizzat huwa lejn Vectibix u għalfejn ġenerali

X'inhu Vectibix u għal xiex jintuża?

Vectibix huwa medicina għall-kura tal-kanċer kolorettali (tal-musrana) li jkun infirex f'partijiet oħra tal-ġisem.

Vectibix jintuża waħdu jew ma' medċini oħra kontra l-kanċer f'pazjenti b'tip ta' tumor li għandu kopji normali ("tip selvaġġ" - "wild-type") ta' gene magħrufa bħala RAS.

Fih is-sustanza attiva panitumumab.

Kif jintuża Vectibix?

Vectibix jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-kura b'Vectibix għandha ssir taħt is-sorveljanza ta' tabib li għandu l-esperjenza fl-użu ta' terapiji kontra l-kanċer. Il-kura għandha tinbeda biss wara li l-preżenza ta' RAS tat-tip selvaġġ tkun giet ikkonfermata minn laboratorju espert bl-użu ta' metodu ta' eżaminazzjoni validu.

Vectibix jiġi bħala infużjoni (dripp) ġol-vina. Id-doża rakkomandata ta' Vectibix hija 6 mg għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem li tingħata darba kull għim�tejn. Il-ħin normali rakkomandat għall-infużjoni huwa bejn wieħed u ieħor 60 minuta. Jista' jkun hemm bżonn li d-doża tiġi modifikata jekk ikun hemm reazzjonijiet severi tal-ġilda u li l-kura titwaqqaf jekk ir-reazzjoni ma tmurx għall-aħjar.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Vectibix, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Vectibix?

Is-sustanza attiva f'Vectibix, il-panitumumab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina li tfasslet biex teħel ma' u timblokka mira msejħa EGFR fuq ċerti ċelloli, inkluż fuq xi ċelloli tat-tumur. B'riżultat ta' dan, dawn iċ-ċelloli tat-tumur ma jkunux jistgħu jibqgħu jirċievu l-messaġġi trażmessi permezz tal-EGFR li huma jeħtieġu biex jikbru u jinfirxu f'partijiet oħra tal-ġisem.

Ma jidhirx li l-panitumumab taħdem kontra ċelloli tat-tumur li jkun fihom ġeni mutati (anormali) RAS. Dan jiġri minħabba li t-tkabbir ta' dawn it-tipi ta' ċelloli ma jiddependix mill-EGFR u dawn jistgħu jkomplu jikbru mingħajr kontroll anki meta l-EGFR ikun imblukkat.

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



X'benefiċċji wera Vectibix f'dawn l-istudji?

Diversi studji dwar il-kanċer tal-musrana wrew li Vectibix huwa effettiv biex itawwal il-ħajja jew inaqas ir-ritmu tal-progressjoni tal-marda f'pazjenti b'tumuri RAS tat-"tip selvaġġ" li jkunu nfirxu. L-istudji wrew li Vectibix jista' jkun effettiv meta jintuża waħdu u flimkien mar-regimi tal-kimoterapija standard FOLFOX (kombinazzjoni ta' fluworuraċil bl-aċidu foliniku u l-medicina kontra l-kanċer oxaliplatin) jew FOLFIRI (fluworuraċil bl-aċidu foliniku u medicina differenti kontra l-kanċer, irinotecan).

Dawn huma xi wħud mir-riżultati ewlenin minn dawn l-istudji:

- Il-pazjenti li kienu qed jirċievu Vectibix f'kombinazzjoni ma' FOLFOX għexu medja ta' 10.1 xhur mingħajr ma l-marda marret għall-agħar fi studju ta' 1,183 pazjent li ma kinux ikkurati qabel meta mqabbla ma' 7.9 xhur għal dawk li kienu qed jirċievu FOLFOX waħdu.
- Madwar 59 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu Vectibix flimkien ma' FOLFIRI fi studju fuq 154 pazjent li fil-passat ma kinux ikkurati kellhom xi tnaqqis fis-sinjali tal-kanċer. Il-pazjenti f'dan l-istudju (ma kienx hemm kura komparattiva) għexu medja ta' 11.2 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar.
- Madwar 73 % tal-pazjenti li ngħataw Vectibix flimkien ma' FOLFIRI u 78 % ta' dawk li ngħataw Vectibix flimkien ma' FOLFOX kellhom xi tnaqqis fis-sinjali tal-kanċer fi studju fuq 80 pazjent li ma kinux ikkurati fil-passat. Il-pazjenti li ngħataw dawn il-kombinazzjonijiet għexu medja ta' 14.8 xhur u ta' 12.8 xhur rispettivament mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar.
- Il-pazjenti li ngħataw Vectibix f'kombinazzjoni ma' FOLFIRI għexu 16.2 xhur fi studju fuq 1,186 pazjent li ma kinux ikkurati fil-passat meta mqabbla ma' 13.9 xhur f'pazjenti li ngħataw FOLFIRI waħdu. Il-pazjenti li ngħataw Vectibix kellhom ukoll perjodu itwal ta' żmien mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar: 6.4 xhur meta mqabbla ma' 4.6 xhur.
- Il-pazjenti b'tumuri tat-tip selvaġġ li rċevew Vectibix waħdu ma kellhom l-ebda progressjoni tal-marda għal medja ta' 16-il ġimgħa fi studju fuq 463 pazjent, meta mqabbla ma' 8 ġimgħat f'dawk li ma rċevewx Vectibix u li kellhom biss kura ta' sostenn. Dan l-istudju kien jinvolvi pazjenti b'RAS tat-tip selvaġġ jew mutanti li l-marda tagħhom marret għall-agħar minkejja kuri li kienu jinkludu fluoropyrimidine, oxaliplatin u irinotecan. Aktar tard ġie kkonfermat li l-benefiċċju hu limitat biss għall-pazjenti b'tumuri RAS tat-tip selvaġġ.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vectibix?

Fl-istudji, 93 % tal-pazjenti li ngħataw Vectibix kellhom effetti sekondarji li affettwaw il-ġilda, għalkemm fil-biċċa l-kbira tagħhom kienu ħfief jew moderati. L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Vectibix (li dehru f'aktar minn żewġ pazjenti minn kull 10) kienu dijarea, nawżja (tħossok ma tiflaħx), remettar, stitikezza, uġiġħ addominali (uġiġħ fl-istonku), għeja, deni, nuqqas ta' aptit, paronikija (infezzjoni fil-ġilda ta' madwar id-dwiefer), raxx, dermatite akneiformi (infjammazzjoni tal-ġilda li tixbah lill-akne), prurite (ħakk), eritema (ħmura tal-ġilda) u ġilda xotta. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Vectibix, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Većtibix ma għandux jingħata lil pazjenti li fil-passat kellhom reazzjoni ta' ipersensittività (allergika) severa jew li kienet ta' theddida għall-ħajja għall-panitumumab jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor. Ma għandux jintuża f'pazjenti b'pulmonite interstizjali jew fibrozi pulmonari (mard fil-pulmun). Vectibix ma għandux jintuża ma' kimoterapija li fiha oxaliplatin f'pazjenti li t-tumur tagħhom fih il-ġene RAS mutat jew li l-istatus ta' RAS tagħhom mhux magħruf.

Għaliex għie approvat Vectibix?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Vectibix huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Fil-bidu Vectibix ingħata "awtorizzazzjoni kkundizzjonata", minħabba li kien għad hemm aktar evidenza x'tingħata dwar il-mediċina. Peress li l-kumpanija forniet l-informazzjoni addizzjonali meħtieġa, l-awtorizzazzjoni ma baqgħetx kkundizzjonata u saret sħiħa.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Vectibix?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Vectibix.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Vectibix hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Vectibix huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Vectibix

Vectibix irċieva awtorizzazzjoni kkundizzjonata ta' tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-3 ta' Diċembru 2007. Din l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq saret sħiħa fil-15 ta' Jannar 2015.

Aktar informazzjoni dwar Vectibix tista' tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vectibix.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f'08-2019.