



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vectibix (*panitumumab*)

Een overzicht van Vectibix en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Vectibix en wanneer wordt het voorgeschreven?

Vectibix is een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor het behandelen van colorectale kanker (darmkanker) die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam.

Vectibix wordt gebruikt als monotherapie of in combinatie met andere kankerbestrijdingsmiddelen bij patiënten met een type tumor dat normale ('wild-type') kopieën van het *RAS*-gen bevat.

Het bevat de werkzame stof panitumumab.

Hoe wordt Vectibix gebruikt?

Vectibix is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Vectibix moet worden toegediend onder toezicht van een arts die ervaring heeft met kankerbestrijdende therapieën. De behandeling mag pas worden gestart nadat een deskundig laboratorium aan de hand van een gevalideerde testmethode de aanwezigheid van wild-type *RAS* heeft vastgesteld.

Vectibix is verkrijgbaar voor infusie (indruppeling) in een ader. De aanbevolen dosis Vectibix is 6 mg per kilogram lichaamsgewicht, eens in de twee weken toegediend. De gebruikelijke aanbevolen infusietijd is ongeveer 60 minuten. Mogelijk moet de dosis worden aangepast als er ernstige huidreacties optreden en moet de behandeling worden stopgezet als de reactie niet beter wordt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Vectibix.

Hoe werkt Vectibix?

De werkzame stof in Vectibix, panitumumab, is een monoklonaal antilichaam, een soort eiwit dat zodanig is ontwikkeld dat het zich hecht aan het doelwit EGFR en dit blokkeert. EGFR bevindt zich op bepaalde cellen, waaronder sommige tumorcellen. Als gevolg hiervan kunnen de tumorcellen niet langer de via EGFR overgebrachte signalen ontvangen die deze nodig hebben om te groeien en naar andere delen van het lichaam uit te zaaien.

Panitumumab lijkt niet te werken tegen tumorcellen die gemuteerde (abnormale) *RAS*-genen bevatten. Dit komt doordat de groei van zulke cellen niet van EGFR afhangt, zodat ze, ook als EGFR geblokkeerd wordt, ongecontroleerd kunnen blijven groeien.

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



Welke voordelen bleek Vectibix tijdens de studies te hebben?

Uit diverse darmkankerstudies is gebleken dat Vectibix daadwerkelijk de levensduur verlengt dan wel de ziekteprogressie vertraagt bij patiënten met 'wild-type' RAS-tumoren die zijn uitgezaaid. Uit de studies blijkt dat Vectibix werkzaam kan zijn als monotherapie en in combinatie met de standaardchemotherapieën Folfox (een combinatie van fluorouracil met folinezuur en het kankergeneesmiddel oxaliplatine) of Folfiri (fluorouracil met folinezuur en irinotecan, een ander kankergeneesmiddel).

Hieronder wordt een aantal van de belangrijkste resultaten van deze studies beschreven:

- Patiënten die Vectibix kregen in combinatie met Folfox leefden gemiddeld 10,1 maanden zonder verergering van de ziekte in een studie onder 1 183 nog niet eerder behandelde patiënten, vergeleken met 7,9 maanden voor de patiënten die alleen Folfox kregen.
- Ongeveer 59% van de patiënten die Vectibix kregen plus Folfiri in een studie onder 154 nog niet eerder behandelde patiënten vertoonde een vermindering van de symptomen van kanker. De patiënten in deze studie (er was geen vergelijkingsbehandeling) leefden gemiddeld 11,2 maanden zonder verergering van hun ziekte.
- Ongeveer 73% van de patiënten die Vectibix en Folfiri kregen en 78% van degenen die Vectibix en Folfox kregen vertoonden een vermindering van de symptomen van kanker in een studie onder 80 nog niet eerder behandelde patiënten. Patiënten die deze combinaties kregen, leefden gemiddeld 14,8 maanden respectievelijk 12,8 maanden voordat hun ziekte verergerde.
- Patiënten die Vectibix in combinatie met Folfiri kregen, leefden 16,2 maanden in een studie onder 1 186 nog niet eerder behandelde patiënten, vergeleken met 13,9 maanden bij patiënten die alleen Folfiri kregen. Bij de patiënten die Vectibix kregen, duurde het ook langer voordat hun ziekte verergerde: 6,4 maanden tegenover 4,6 maanden.
- Bij patiënten met wild-type tumoren die Vectibix als monotherapie kregen schreed de ziekte gedurende gemiddeld 16 weken niet voort in een studie onder 463 patiënten, vergeleken met 8 weken bij degenen die geen Vectibix kregen maar alleen ondersteunende zorg. Aan deze studie namen patiënten deel met ofwel wild-type ofwel gemuteerd RAS, bij wie de ziekte verergerd was ondanks behandelingen met fluoropyrimidine, oxaliplatine en irinotecan. Later werd bevestigd dat het voordeel beperkt blijft tot patiënten met tumoren met wild-type RAS.

Welke risico's houdt het gebruik van Vectibix in?

In de studies had 93% van de patiënten die Vectibix kregen toegediend, huidproblemen, hoewel deze meestal licht tot matig van aard waren. De meest voorkomende bijwerkingen bij het gebruik van Vectibix (bij meer dan 2 op de 10 patiënten) waren diarree, misselijkheid, braken, constipatie, buikpijn (maagpijn), vermoeidheid, koorts, gebrek aan eetlust, paronychia (ontsteking van het nagelbed), huiduitslag, op acne lijkende huidontsteking, jeuk, erytheem (roodheid van de huid) en droge huid. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Vectibix.

Vectibix mag niet worden gebruikt bij mensen die in het verleden een ernstige of levensbedreigende overgevoeligheidsreactie (allergische reactie) hebben gehad voor panitumumab of voor enig ander bestanddeel van het middel. Vectibix mag evenmin worden gebruikt bij patiënten met interstitiële pneumonitis of longfibrose (longziekten). Vectibix mag niet worden gebruikt in combinatie met oxaliplatine-bevattende chemotherapie bij patiënten bij wie de tumor het gemuteerde RAS-gen bevat of bij wie de RAS-status niet bekend is.

Waarom is Vectibix goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Vectibix groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Vectibix werd aanvankelijk 'voorwaardelijke goedkeuring' verleend omdat er nog meer informatie over het geneesmiddel moest komen. Aangezien de firma de noodzakelijke aanvullende informatie heeft verstrekt, werd de voorwaardelijke goedkeuring omgezet in een normale goedkeuring.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Vectibix te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Vectibix zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Vectibix continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Vectibix worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Vectibix

Vectibix heeft op 3 december 2007 een in de hele EU geldige voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen gekregen. Deze is op 15 januari 2015 omgezet in een volwaardige handelsvergunning.

Meer informatie over Vectibix is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vectibix.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2019.