



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vectibix (*panitumumab*)

Prehľad o lieku Vectibix a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Vectibix a na čo sa používa?

Vectibix je liek na liečbu kolorektálneho karcinómu (rakoviny hrubého čreva), ktorý sa rozšíril do ďalších častí tela.

Liek Vectibix sa používa samostatne alebo s inými protirakovinovými liekmi u pacientov, ktorí majú typ nádoru s normálnymi (tzv. divokými) kópiami génu známeho ako *RAS*.

Liek obsahuje liečivo panitumumab.

### Ako sa liek Vectibix používa?

Výdaj lieku Vectibix je viazaný na lekársky predpis. Na liečbu liekom Vectibix má dohliadať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním protirakovinovej liečby. Liečba sa má začať len vtedy, ak sa v špecializovanom laboratóriu potvrdila spoľahlivou testovacou metódou prítomnosť divokého typu génu *RAS*.

Liek Vectibix je k dispozícii na infúziu (na kvapkanie) do žily. Odporúčaná dávka lieku Vectibix je 6 mg na kilogram telesnej hmotnosti podávaná raz za dva týždne. Zvyčajná odporúčaná dĺžka infúzie je približne 60 minút. Dávku možno bude potrebné upraviť, ak sa vyskytnú závažné kožné reakcie a liečba sa zastaví, ak sa reakcia nezlepší.

Viac informácií o užívaní lieku Vectibix si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Vectibix účinkuje?

Liečivo lieku Vectibix, panitumumab, je monoklonálna protilátka. Ide o typ bielkoviny, ktorá bola vyvinutá tak, aby sa naviazala na cieľovú štruktúru nazývanú EGFR na určitých bunkách vrátane rakovinových a zablokovala ju. Výsledkom tejto väzby je, že rakovinové bunky už nemôžu prijímať správy prenášané cez EGFR, ktoré potrebujú, aby mohli rásť a rozširovať sa do iných častí tela.

Zdá sa, že panitumumab neúčinkuje v prípade rakovinových buniek, ktoré obsahujú zmutované (abnormálne) gény *RAS*. Je to preto, lebo rast týchto typov buniek nezávisí od EGFR a môžu rásť nekontrolovane ďalej dokonca aj vtedy, ak je EGFR zablokovaný.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Aké prínosy lieku Vectibix boli preukázané v štúdiách?

Vo viacerých štúdiách skúmajúcich rakovinu hrubého čreva sa preukázalo, že liek Vectibix je účinný pri predlžovaní života a spomaľovaní progresie ochorenia u pacientov, ktorí majú nádor s tzv. divokým typom génu RAS, ktorý sa rozšíril. V štúdiách sa preukázalo, že liek Vectibix môže byť účinný, ak sa používa samostatne aj spolu so štandardným chemoterapeutickým programom FLOFOX (kombináciou protirakovinového lieku oxaliplatiny a fluóruracilu a kyseliny folinovej) alebo FOLFIRI (kombináciou iného protirakovinového lieku, irinotekanu, a fluóruracilu a kyseliny folinovej).

Vybrané hlavné výsledky týchto štúdií:

- Pacienti, ktorí dostávali liek Vectibix v kombinácii s programom FOLFOX, žili v priemere 10,1 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v štúdiu s 1 183 predtým neliečenými pacientmi v porovnaní so 7,9 mesiaca u tých, ktorí dostávali FOLFOX samotný.
- U približne 59 % pacientov, ktorí dostávali liek Vectibix plus FOLFIRI v štúdiu so 154 predtým neliečenými pacientmi, sa zaznamenal určitý ústup príznakov rakoviny. Pacienti v tejto štúdiu (bez porovnávacej liečby) žili priemerne 11,2 mesiaca bez zhoršenia ochorenia.
- Približne u 73 % pacientov, ktorí dostávali liek Vectibix plus FOLFIRI, a u 78 % pacientov, ktorí dostávali Vectibix a FOLFOX, sa zaznamenal určitý ústup príznakov rakoviny v štúdiu s 80 predtým neliečenými pacientmi. Pacienti, ktorí dostávali tieto kombinácie, žili v priemere 14,8 mesiaca, resp. 12,8 mesiaca bez zhoršenia ochorenia.
- Pacienti, ktorí dostávali liek Vectibix v kombinácii s FOLFIRI, žili v priemere 16,2 mesiaca v štúdiu s 1 186 predtým liečenými pacientmi v porovnaní s 13,9 mesiaca u pacientov, ktorí dostávali FOLFIRI samotný. U pacientov, ktorí dostávali liek Vectibix, bol takisto zaznamenaný dlhší čas prežitia bez zhoršenia ochorenia: 6,4 mesiaca v porovnaní so 4,6 mesiaca.
- U pacientov s divokým typom nádoru, ktorí dostávali liek Vectibix samotný, sa nezaznamenala progresia ochorenia počas približne 16 týždňov v štúdiu so 463 pacientmi v porovnaní s 8 týždňami u tých pacientov, ktorí nedostávali liek Vectibix a mali iba podpornú liečbu. Na tejto štúdiu sa zúčastnili pacienti, ktorí mali buď divoký alebo zmutovaný typ génu RAS a ktorých ochorenie sa zhoršilo napriek liečbe založenej na fluorpyrimidíne, oxaliplatine a irinotekane. Neskôr sa potvrdilo, že prínos je obmedzený len na pacientov s tumorom obsahujúcim divoký typ génu RAS.

## Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Vectibix?

V štúdiách sa u 93 % pacientov používajúcich liek Vectibix vyskytli vedľajšie účinky postihujúce kožu, avšak väčšina týchto vedľajších účinkov bola mierna alebo stredne závažná. Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Vectibix (u viac ako 2 pacientov z 10) boli hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, zápcha, abdominálna (brušná) bolesť, únava, horúčka, nechutenstvo, paronychia (infekcia nechtového lôžka), vyrážka, aknózna dermatitída (zápal pokožky pripomínajúci akné), pruritus (svrbenie), erytém (začervenanie pokožky) a suchá pokožka. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Vectibix sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Vectibix nesmú používať pacienti, u ktorých sa v minulosti vyskytli závažné alebo život ohrozujúce precitlivené (alergické) reakcie na panitumumab alebo na iné zložky lieku. Liek nesmú používať pacienti s intersticiálnou pneumoniťou alebo s pulmonálnou fibrózou (pľúcnymi chorobami). Liek Vectibix sa nesmie používať spolu s chemoterapiou obsahujúcou oxaliplatínu u pacientov s nádorom, ktorý obsahuje zmutovaný gén RAS, resp. u pacientov, u ktorých nie je známe, aký gén RAS sa nachádza v nádore.

## **Prečo bol liek Vectibix povolený?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Vectibix sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liek Vectibix bol pôvodne povolený s tzv. podmienkou, pretože sa čakalo na ďalšie dôkazy o lieku. Keďže spoločnosť predložila potrebné dodatočné informácie, povolenie s podmienkou bolo zmenené na úplné.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Vectibix?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Vectibix boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Vectibix sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Vectibix sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Vectibix**

Lieku Vectibix bolo dňa 3. decembra 2007 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou platné v celej EÚ. Dňa 15. januára 2015 bolo toto povolenie zmenené na úplné.

Ďalšie informácie o lieku Vectibix sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vectibix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vectibix).

08-2019