



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vectibix (*panitumumab*)

Sammanfattning av Vectibix och varför det är godkänt inom EU

Vad är Vectibix och vad används det för?

Vectibix är ett läkemedel för behandling av kolorektalcancer (tjock- och ändtarmscancer) som har spridit sig till andra delar av kroppen.

Vectibix ges som enda behandling eller tillsammans med andra cancerläkemedel till patienter med en typ av tumörer som har normala (vildtyp) kopior av en gen som kallas *RAS*.

Vectibix innehåller den aktiva substansen panitumumab.

Hur används Vectibix?

Vectibix är receptbelagt. Behandling med Vectibix ska ske under övervakning av en läkare med erfarenhet av cancerbehandling. Behandlingen får påbörjas först efter det att ett erfaret laboratorium har påvisat vildtyp *RAS* med hjälp av en godkänd testmetod.

Vectibix ges som en infusion (dropp) i en ven. Rekommenderad dos av Vectibix är 6 mg per kilogram kroppsvikt som ges en gång varannan vecka. Den vanliga rekommenderade infusionstiden är omkring 60 minuter. Dosen kan behöva ändras om allvarliga hudreaktioner uppstår och behandlingen avbrytas om reaktionen inte blir bättre.

För att få mer information om hur du använder Vectibix, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Vectibix?

Den aktiva substansen i Vectibix, panitumumab, är en monoklonal antikropp, ett slags protein som har utformats för att binda till och blockera ett mål som kallas EGFR och finns på vissa celler, bland annat på vissa tumörceller. Resultatet blir att dessa tumörceller inte längre kan ta emot de signaler som överförs via EGFR och som de behöver för att växa och spridas till andra delar av kroppen.

Panitumumab tycks inte verka i tumörceller som innehåller muterade (onormala) *RAS*-gener. Detta beror på att dessa celltypers tillväxt inte är beroende av EGFR och att de kan fortsätta växa okontrollerat även när EGFR blockeras.

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



Vilken nytta med Vectibix har visats i studierna?

Flera studier av tjock- och ändtarmscancer har visat att Vectibix är effektivt för att förlänga livet på eller fördröja sjukdomsutvecklingen hos patienter med vildtyp RAS-tumörer som spridit sig. Studierna visade att Vectibix kan vara effektivt när det används som enda behandling eller tillsammans med standardkemoterapierna FOLFOX (en kombination av fluorouracil och folinsyra och cancerläkemedlet oxaliplatin) eller FOLFIRI (fluorouracil med folinsyra och irinotekan, ett annat cancerläkemedel).

Här redovisas vissa av huvudresultaten från dessa studier:

- I en studie med 1 183 tidigare obehandlade patienter levde de som fick Vectibix i kombination med FOLFOX i genomsnitt 10,1 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 7,9 månader för patienterna som enbart fick FOLFOX.
- I en studie med 154 tidigare obehandlade patienter observerades en viss minskning i tecknen på cancer hos 59 procent av patienterna som fick Vectibix plus FOLFIRI. Patienter i denna studie (jämfördes inte med någon annan behandling) levde i genomsnitt i 11,2 månader utan att sjukdomen förvärrades.
- I en studie med 80 tidigare obehandlade patienter observerades en viss minskning i tecknen på cancer hos 73 procent av patienterna som fick Vectibix plus FOLFIRI och hos 78 procent av patienterna som fick Vectibix plus FOLFOX. De patienter som fick dessa kombinationer levde i genomsnitt i 14,8 månader respektive 12,8 månader utan att sjukdomen förvärrades.
- I en studie med 1 186 tidigare behandlade patienter levde de som fick Vectibix i kombination med FOLFIRI i 16,2 månader, jämfört med 13,9 månader för patienterna som fick enbart FOLFIRI. Patienter som fick Vectibix levde också längre utan att sjukdomen förvärrades: 6,4 månader jämfört med 4,6 månader.
- I en studie med 463 patienter levde de patienter som endast fick Vectibix och hade tumörer av vildtyp i genomsnitt i 16,0 veckor utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 8,0 veckor för dem som inte fick Vectibix utan endast understödande behandling. Denna studie omfattade patienter med antingen RAS av vildtyp eller muterat RAS och vars sjukdom förvärrats trots behandlingar där fluoropyrimidin, oxaliplatin och irinotekan ingick. Senare bekräftades att endast patienter med vildtyp RAS-tumörer har nytta av behandlingen.

Vilka är riskerna med Vectibix?

I studierna fick 93 procent av de patienter som tog Vectibix biverkningar som drabbar huden, även om de flesta var lindriga eller måttliga. De vanligaste biverkningarna som orsakas av Vectibix (hos fler än 2 av 10 patienter) var diarré, illamående, kräkningar, förstoppning, buksmärta (magont), trötthet, feber, minskad aptit, paronyki (infektion i nagelbädden), hudutslag, akneliknande dermatit (hudinflammation som liknar akne), pruritus (klåda), erytem (hudrodnad) och torr hud. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Vectibix finns i bipacksedeln.

Vectibix får inte ges till patienter som tidigare drabbats av svåra eller livshotande överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) mot panitumumab eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till patienter med interstitiell pneumonit eller lungfibros (lungsjukdomar). Vectibix får inte ges i kombination med oxaliplatininnehållande kemoterapi till patienter vars tumör innehåller den muterade RAS-genen eller till patienter vars RAS-status inte är känd.

Varför godkänns Vectibix?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Vectibix är större än riskerna och att Vectibix kan godkännas för försäljning i EU.

Vectibix fick ursprungligen ett villkorat godkännande eftersom fler uppgifter om läkemedlet skulle komma. Eftersom företaget har lämnat in den ytterligare information som krävdes har godkännandet ändrats från villkorat till fullständigt godkännande.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Vectibix?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Vectibix har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Vectibix kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Vectibix utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Vectibix

Den 3 december 2007 beviljades Vectibix ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Den 15 januari 2015 ändrades detta till ett fullständigt godkännande för försäljning.

Mer information om Vectibix finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vectibix.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2019.