AMGEN

Kunratická 96
149 02 Praha 4
Tel.: +420 221 773 800
Fax: +420 221 773 801

2. prosince 2011

Vectibix (panitumumab) – informace o důležitosti určení stavu KRAS onkogenu před zahájením léčby Vectibixem.

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore

Shrnutí

Vectibix je nově schválen k léčbě pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem (mCRC) s divokým typem onkogenu KRAS v kombinaci s FOLFOX a FOLFIRI.

- **Kombinace Vectibixu s chemoterapií obsahující oxaliplatinu je kontraindikována u pacientů s mCRCs mutovaným *KRAS* nebo u pacientů s mCRC, kde *KRAS* status není znám.**
- **Vectibix neměl žádný přínos pro pacienty s tumory s *KRAS* mutací.**
- **U pacientů s tumory s *KRAS* mutací měl Vectibix v kombinaci s FOLFOX nepříznivý efekt na délku přežití bez progrese onemocnění a na celkovou délku přežití.**
- **Před zahájením léčby Vectibixem musí být potvrzen divoký typ onkogenu *KRAS*.**

Tyto informace byly schváleny Evropskou lékovou agenturou a Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Další informace týkající se bezpečnosti

Evropská komise schválila nedávno změnu registrace přípravku Vectibix zahrnující léčbu metastatického kolorektálního karcinomu (mCRC) v kombinaci s FOLFOX a FOLFIRI (viz aktualizovaný Souhrn údajů o přípravku v příloze). Schválené indikace jsou:

Vectibix je určen k léčbě pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem (mCRC) s divokým typem (wild-type) onkogenu *KRAS* (Kirsten rat sarcoma viral oncogene homolog)

- v první linii v kombinaci s FOLFOX
- v druhé linii v kombinaci s FOLFIRI u pacientů, kteří dostali v první linii chemoterapii obsahující fluoropyrimidin (kromě irinotekanu)
- jako monoterapie po selhání léčby chemoterapeutickými režimy zahrnujícími fluoropyrimidin, oxaliplatinu a irinotekan.

Kontraindikace byly doplněny následovně:

- Kombinace Vectibixu s chemoterapií obsahující oxaliplatinu je kontraindikována u pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem (mCRC) s mutovaným *KRAS* nebo u pacientů s mCRC, kde *KRAS* status není znám.

Bankovní spojení:
Citibank
Číslo účtu: 2012700300/2600
IČO: 27117804
DIČ: CZ 27117804
Společnost zapsaná u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 97383

AMGEN

Klimentská 46
110 02 Praha 1
Tel.: +420 221 773 500
Fax: +420 221 773 501

Vectibix neměl žádný přínos pro pacienty s tumory s *KRAS* mutací. Klinické studie fáze III navíc prokázaly nepříznivý efekt na délku přežití bez progrese onemocnění a na celkovou délku přežití u pacientů s tumory s *KRAS* mutací v kombinaci s FOLFOX chemoterapií.

Proto musí být potvrzen divoký typ onkogenu *KRAS* před zahájením léčby Vectibixem. Mutační stav onkogenu *KRAS* by měl být stanoven v laboratoři s odpovídajícími zkušenostmi a používající validovanou metodu.

Má-li být Vectibix použit v kombinaci s FOLFOX, je doporučeno, aby byl mutační stav stanoven v laboratoři účastnící se programu *KRAS* European Quality Assurance nebo by mělo být stanovení divokého typu potvrzeno opakovaným testem.

Výzva k hlášení

Podezření na závažné nebo neočekávané nežádoucí účinky léčivého přípravku Vectibix musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.
Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.
Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz, fax: 272 185 222.
Tato informace může být alternativně hlášena společnosti Amgen s.r.o. na tel. 221 773 500.

Kontakt

Pokud budete mít jakékoli dotazy nebo budete potřebovat další informace týkající se použití přípravku Vectibix, kontaktujte prosím zástupce společnosti Amgen s.r.o - MUDr. Lucia Kvočeková, oddělení lékařských informací na tel. 221 773 521.

S pozdravem,

MUDr. Šárka Máchová
Farmakovigilance
Amgen s.r.o.
Tel. 221 773 525
Email: smachova@amgen.com

Bankovní spojení:
Citibank
Číslo účtu: 2042709100/2600
IČO: 27117804
DIČ: CZ 27117804
Společnost zapsaná u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 97583