

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 progresu 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: 20127001002600
IČO: 27117801
DIČ: CZ 27117801
Společnost zapsaná u Městského
soudu v Praze, oddíl C, vložka
07582

Vectibix neměl žádný přínos pro pacienty s tumory s *KRAS* mutací. Klinické studie fáze III navíc prokázaly nepříznivý efekt na délku přežití bez progresu 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 účastníci 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>.

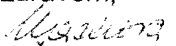
Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz, fax: 272 185 222.

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 Kvočková, 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