

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitor la importanța stabilirii statutului genei KRAS înainte de începerea tratamentului cu medicamentul Vectibix (panitumumab)

Stimate profesionist din domeniul sănătății

Rezumat

- Asocierea medicamentului Vectibix cu chimioterapia care conține oxaliplatină este contraindicată la pacienții cu neoplasm colorectal metastatic (NCRm) cu genă KRAS mutantă (Kirsten rat sarcoma 2 viral oncogene homolog) sau la care statutul genei KRAS din NCRm este necunoscut.
- Pentru medicamentul Vectibix nu s-au demonstrat beneficii în cazul pacienților cu tumori cu genă KRAS mutantă.
- S-a demonstrat scurtarea perioadei de timp de supraviețuire fără progresia bolii și a timpului total de supraviețuire la pacienții cu tumori cu gena KRAS mutantă cărora li s-a administrat medicamentul Vectibix în asociere cu chimioterapia cu FOLFOX (oxaliplatină, 5-fluorouracil și leucovorină).
- Înainte de inițierea tratamentului cu medicamentul Vectibix, este necesară demonstrarea existenței tulpinii KRAS de tip sălbatic.

Informațiile din această comunicare au fost stabilite de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Comisia Europeană a aprobat recent modificarea informațiilor produsului pentru medicamentul Vectibix prin includerea tratamentului pentru neoplasm colorectal metastatic (NCRm) cu Vectibix în asociere cu FOLFOX (oxaliplatină, 5-fluorouracil și leucovorină) sau cu FOLFIRI (irinotecan, 5-fluorouracil și leucovorină) (*vezi Anexa*).

Indicația aprobată este:

- Vectibix este indicat pentru tratamentul pacienților cu neoplasm colorectal metastatic (NCRm) cu gena KRAS de tip sălbatic:

- În cadrul tratamentului de primă linie, în asociere cu FOLFOX.
- În cadrul tratamentului de linia a doua, în asociere cu FOLFIRI, la pacienții la care s-a administrat în cadrul tratamentului de primă linie cu chimioterapie pe bază de fluoropirimidine (excluzând irinotecan).
- Ca monoterapie, după eșecul schemelor de tratament chimioterapic care conțin fluoropirimidină, oxaliplatină și irinotecan.

În plus, s-a introdus următoarea contraindicație:

- Asocierea medicamentului Vectibix cu chimioterapia cu oxaliplatină este contraindicată la pacienții cu NCRm cu genă KRAS mutantă sau la care statutul genei KRAS din NCRm este necunoscut.

Nu s-au demonstrat beneficiile ale medicamentului Vectibix în cazul pacienților cu tumori cu genă KRAS mutantă. În plus, studiile clinice de fază III au demonstrat scurtarea perioadei de timp de supraviețuire fără progresia bolii și a timpului total de supraviețuire la pacienții cu tumori cu genă KRAS mutantă cărora li s-a administrat medicamentul Vectibix în asociere cu chimioterapia cu FOLFOX.

Înainte de inițierea tratamentului cu medicamentul Vectibix, este necesară demonstrarea existenței tulpinii KRAS de tip sălbatic. Statutul mutațional KRAS trebuie determinat de un laborator cu experiență care folosește o metodă de testare validată.

În cazul utilizării medicamentului Vectibix în asociere cu FOLFOX, se recomandă stabilirea statutului mutațional de către un laborator care participă în programul European de Asigurare a Calității pentru testarea KRAS sau confirmarea printr-un test duplicat a statutului de tulpină de tip sălbatic.

Apel la raportarea de reacții adverse

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă suspectată asociată cu utilizarea medicamentului **Vectibix 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul “Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

sau prin fax către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București, România
Fax: 0040213163497

sau, alternativ, către:

Dr. Viorel Petcu
Amgen România SRL

Sos Bucuresti Ploiesti nr.1A,
Bucharest Business Park
Clădirea A, Etaj 2
Tel: +40 21 527 3000
Fax: + 40 21 529 1250 (farmacovigilență)

Informații cu privire la comunicare

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Vectibix, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al Companiei Amgen România SRL:

Amgen România SRL
Departamentul Medical
Șos. București Ploiești nr.1A,
Bucharest Business Park
Clădirea A, et 2
Tel: +40 21 527 3000
Fax: +40 21 527 3001

Cu stimă,

Regis Lhomme
Director General
Amgen România SRL

Anexa: Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru medicamentul Vectibix 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.