



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/165646/2017
EMEA/H/C/000741

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Vectibix

Panitumumab

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Vectibix. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Vectibix zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Vectibix benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Vectibix und wofür wird es angewendet?

Vectibix ist ein Arzneimittel zur Behandlung von kolorektalem (Darm-) Krebs, der sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat.

Vectinix wird alleine oder mit anderen Krebsarzneimitteln bei Patienten mit einer Art von Tumor, der normale (Wildtyp) Kopien von einem als RAS bekannten Gen aufweist.

Es enthält den Wirkstoff Panitumumab.

Wie wird Vectibix angewendet?

Vectibix ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung mit Vectibix sollte von einem Arzt überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von Krebs hat. Die Behandlung sollte begonnen werden, nachdem ein erfahrenes Labor mit einer validierten Testmethode das Vorhandensein von Wildtyp-RAS nachgewiesen hat.

Vectibix ist als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion) in eine Vene erhältlich. Die empfohlene Dosis von Vectibix beträgt 6 mg pro Kilogramm Körpergewicht alle zwei Wochen. Die empfohlene Infusionsdauer beträgt ca. 60 Minuten. Größere Dosen brauchen möglicherweise 90 Minuten. Wenn schwere Hautreaktionen auftreten, muss die Dosis möglicherweise angepasst werden.



Wie wirkt Vectibix?

Der Wirkstoff in Vectibix, Panitumumab, ist ein monoklonaler Antikörper, eine Art Protein, das konzipiert wurde, um eine Struktur mit der Bezeichnung EGFR, die auf der Oberfläche bestimmter Zellen, einschließlich auf einigen Tumoren, vorkommt, zu erkennen und zu blockieren. Dadurch können die Tumorzellen die über EGFR übertragenen Signale nicht mehr empfangen, die für das Wachstum, das Fortschreiten und die Ausbreitung des Tumors auf andere Körperteile erforderlich sind.

Panitumumab scheint in Tumorzellen, die mutierte (anormale) RAS-Gene enthalten, nicht zu wirken, weil das Wachstum dieser Arten von Zellen nicht von EGFR abhängt, sodass die Zellen trotz des blockierten EGFR unkontrolliert weiterwachsen können.

Welchen Nutzen hat Vectibix in den Studien gezeigt?

Mehrere Studien zu Darmkrebs haben gezeigt, dass Vectibix das Leben von Patienten mit Wildtyp-RAS-Tumoren, die gestreut haben, wirksam verlängerte oder das Fortschreiten der Krankheit verlangsamte. Diese Studien zeigten, dass Vectibix alleine oder zusammen mit den standardmäßigen Chemotherapieschemata FOLFOX (eine Kombination von 5-Fluorouracil und dem Krebsarzneimittel Oxaliplatin) oder FOLFIRI (eine Kombination von 5-Fluorouracil und einem anderen Krebsarzneimittel, Irinotecan) wirksam sein kann.

Einige der Hauptergebnisse dieser Studien waren:

- In einer Studie mit 1 183 Patienten lebten zuvor unbehandelte Patienten, die Vectibix in Kombination mit FOLFOX erhielten, durchschnittlich 10,1 Monat, ohne dass sich die Krankheit verschlechterte, verglichen mit 7,9 Monaten bei den Patienten, die mit FOLFOX alleine behandelt wurden.
- In einer Studie mit 154 zuvor unbehandelten Patienten, zeigten etwa 59 % der Patienten einen Rückgang der Anzeichen für Krebs. Patienten in dieser Studie (es gab keine Vergleichsbehandlung) lebten durchschnittlich 11,2 Monate, ohne dass sich ihre Krankheit verschlechterte.
- In einer Studie mit 80 zuvor unbehandelten Patienten zeigten etwa 73 % der Patienten, die Vectibix zusammen mit FOLFIRI und 78 % der Patienten, die Vectibix zusammen mit FOLFOX erhielten, einen Rückgang der Anzeichen für Krebs. Patienten, die diese Kombinationen erhielten, lebten durchschnittlich 14,8 und 12,8 Monate länger, ohne dass sich ihre Krankheit verschlechterte.
- In einer Studie mit 1 186 zuvor behandelten Patienten lebten die Patienten, die Vectibix in Kombination mit FOLFIRI erhielten, für 16,2 Monate verglichen mit 13,9 Monaten bei den Patienten, die FOLFIRI allein erhielten. Patienten, die Vectibix erhielten, lebten auch über einen längeren Zeitraum, ohne dass sich ihre Krankheit verschlechterte: nämlich 6,4 gegenüber 4,6 Monaten.
- In einer Studie mit 463 Patienten mit Wildtyp-Tumoren, die Vectibix alleine erhielten, zeigten durchschnittlich über 16 Wochen keine Verschlechterung der Krankheit, verglichen mit 8 Wochen bei den Patienten, die kein Vectibix und nur eine unterstützende Behandlung erhielten. Diese Studie umfasste Patienten mit Wildtyp- oder mutierten RAS-Tumoren, deren Krankheit sich trotz Behandlung mit Fluoropyrimidin, Oxaliplatin und Irinotecan verschlechtert hatte. Später wurde bestätigt, dass nur Patienten mit Wildtyp-RAS-Tumoren von der Behandlung profitierten.

Welche Risiken sind mit Vectibix verbunden?

In den Studien hatten 93 % der Patienten, die Vectibix erhielten, Nebenwirkungen, die die Haut betrafen, jedoch in den meisten Fällen nur leicht bis mittelschwer. Sehr häufige Nebenwirkungen von Vectibix (die mehr als 2 von 10 Personen betreffen können) sind Diarrhö (Durchfall), Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Fatigue (Müdigkeit), Pyrexie (Fieber) Appetitlosigkeit, Paronychie (Nagelbettinfektion), Hautausschlag, akneiforme Dermatitis (akneähnliche Hautentzündung), Juckreiz (Pruritus), Erythem (Hautrötung) und trockene Haut. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Vectibix berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Vectibix darf nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen in der Vergangenheit schwere oder lebensbedrohende Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) auf Panitumumab oder einen der sonstigen Bestandteile aufgetreten sind. Es darf nicht bei Patienten mit interstitieller Pneumonie oder Lungenfibrose (Lungenerkrankungen) angewendet werden. Vectibix darf nicht zusammen mit einer oxaliplatinhaltigen Chemotherapie bei Patienten angewendet werden, bei denen der Tumor mutierte RAS-Gene aufweist oder für den der RAS-Status nicht bekannt ist.

Warum wurde Vectibix zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vectibix gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Vectibix wurde ursprünglich „unter Auflagen“ zugelassen, da weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet wurden. Da das Unternehmen die erforderlichen zusätzlichen Informationen vorgelegt hat, wurde die Einschränkung „unter Auflagen“ aufgehoben und in eine uneingeschränkte Genehmigung umgewandelt.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Vectibix ergriffen?

Das Unternehmen, das Vectibix in Verkehr bringt, wird sicherstellen, dass alle Ärzte, die Vectibix voraussichtlich verschreiben, Informationsmaterial erhalten, in dem darauf hingewiesen wird, dass es wichtig ist, vor der Behandlung mit Vectibix einen RAS-Test durchzuführen und das Arzneimittel ausschließlich bei Patienten anzuwenden, deren Tumor nachweislich das Wildtyp-RAS-Gen trägt.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Vectibix, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Vectibix

Am 3. Dezember 2007 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Vectibix in der gesamten Europäischen Union. Am 15. Januar 2015 wurde diese in eine uneingeschränkte Genehmigung umgewandelt.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Vectibix finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Vectibix benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2017 aktualisiert.