

**Tärkeä lääketurvavietote terveydenhuollon ammattilaisille *KRAS*-statuksen määrittämisestä ennen *Vectibix*-hoidon (*panitumumabin*) aloittamista**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

**Tiivistelmä**

- **Vectibixiä ei saa antaa yhdessä oksaliplatiinia sisältävän solunsalpaajahoidon kanssa metastasoitunutta kolorektaalisyöpää sairastaville potilaille, joiden kasvaimessa on todettu *KRAS*-mutaatioita tai joiden kasvaimen *KRAS*-status on tuntematon**
- **Vectibix-hoidosta ei ole todettu olevan hyötyä potilaille, joiden kasvaimessa on *KRAS*-mutaatioita**
- **Vectibixin ja FOLFOX-solunsalpaajahoidon yhdistelmällä todettiin olevan haitallinen vaikutus elinaikaan ilman taudin etenemistä (PFS) ja kokonaiselinaikaan, kun sitä annettiin potilaille, joilla oli *KRAS*-mutaatioita**
- **Villin tyypin *KRAS*-status on osoitettava ennen Vectibix-hoidon aloittamista.**

Tämän tiedotteen sisällöstä on sovittu Euroopan lääkeviraston kanssa.

**Lisätietoa valmisteen turvallisuudesta**

Euroopan komissio on hiljattain hyväksynyt Vectibixin valmisteyhteenvedon muutoksen, johon sisältyvät tiedot Vectibixin käytöstä metastasoituneen kolorektaalisyövän hoidossa yhdessä FOLFOX- ja FOLFIRI-yhdistelmien kanssa (nähtävillä Fimean kotisivuilla, ks. alla, tai saatavana Amgenilta). Hyväksytty käyttöaihe on:

Vectibix on tarkoitettu villin tyypin *KRAS*-geeniä ilmentävän metastasoituneen kolorektaalisyövän hoitoon:

- ensilinjan hoitona yhdessä FOLFOX-yhdistelmän kanssa
- toisen linjan hoitona yhdessä FOLFIRI-yhdistelmän kanssa potilaille, jotka ovat saaneet ensilinjan hoitona fluoropyrimidiinipohjaista solunsalpaajahoidoa (ilman irinotekaania)
- ainoana lääkkeenä, kun fluoropyrimidiiniä, oksaliplatiinia ja irinotekaania sisältävä solunsalpaajahoido on osoittautunut tehottomaksi.

Myös seuraava vasta-aihe on lisätty:

- **Vectibixiä ei saa antaa yhdessä oksaliplatiinia sisältävän solunsalpaajahoidon kanssa metastasoitunutta kolorektaalisyöpää sairastaville potilaille, joiden kasvaimessa on todettu *KRAS*-mutaatioita tai joiden kasvaimen *KRAS*-status on tuntematon.**

Vectibix-hoidosta ei ole todettu olevan hyötyä potilaille, joiden kasvaimessa on *KRAS*-mutaatioita. Lisäksi kolmannen vaiheen kliinisessä tutkimuksessa havaittiin, että Vectibixin ja FOLFOX-hoidon yhdistelmällä oli haitallinen vaikutus elinaikaan ilman taudin etenemistä (PFS) ja kokonaiselinaikaan, kun sitä annettiin metastasoitunutta kolorektaalisyöpää sairastaville potilaille, joilla oli *KRAS*-mutaatioita.

Siksi villin tyypin *KRAS*-status on osoitettava ennen Vectibix-hoidon aloittamista. *KRAS*-mutaatiostatus on määritettävä validoidulla testausmenetelmällä asiantuntevassa laboratorioissa.

Jos Vectibixiä aiotaan käyttää yhdessä FOLFOX-yhdistelmän kanssa, mutaatiostatus tulisi määrittää laboratorioissa, joka on mukana eurooppalaisessa *KRAS*-laadunvarmistusohjelmassa (*KRAS European Quality Assurance program*), tai varmistaa villin tyypin status uusintamäärityksellä.

### **Epäiltyjen haittavaikutusten ilmoittaminen Vectibix-hoidon yhteydessä**

Kaikista haittavaikutusepäilyistä kehoitetaan ilmoittamaan kansallisen haittavaikutusten raportointijärjestelmän kautta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)) tai Amgenille ([nordic.baltic.drugsafety@amgen.com](mailto:nordic.baltic.drugsafety@amgen.com), faksi 0800 914696 tai puhelin (09) 54 900 500).

### **Yhteystiedot**

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja Vectibix-valmisteen käytöstä, pyydämme teitä ottamaan yhteyttä lääketietoasiantuntijaamme ([medinfo@amgen.com](mailto:medinfo@amgen.com) tai Heidi Anthoni, puhelinnumero Amgenin vaihteeseen (09) 54 900 500).

Ystävällisin terveisin,



Timo Muhonen  
Lääketieteellinen johtaja  
[timo.muhonen@amgen.com](mailto:timo.muhonen@amgen.com)  
matkapuh. 0400 327 032

Tämä kirje ja Vectibixin päivitetty valmisteyhteenveto ja pakkausseloste julkaistaan Fimean kotisivuilla [www.fimea.fi/ajankohtaista/laaketurvatiiedotteet/myyntiluvanhaltijoiden\\_tiedotteet](http://www.fimea.fi/ajankohtaista/laaketurvatiiedotteet/myyntiluvanhaltijoiden_tiedotteet)