

Tärkeä lääketurvatieote terveydenhuollon ammattilaisille**Villin tyypin *RAS*-statuksen (*KRAS*- ja *NRAS*-statuksen eksoneissa 2, 3 ja 4) varmistaminen on tärkeää ennen Vectibix (panitumumabi) -hoidon aloittamista**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Amgen Europe B.V. tiedottaa seuraavista asioista:

Tiivistelmä

- Villin tyypin *RAS*-status (*KRAS*- ja *NRAS*-status eksoneissa 2, 3 ja 4) on osoitettava ennen Vectibix-hoidon aloittamista
- *RAS*-mutaatiostatus on määritettävä asiantuntevassa laboratoriossa validoidulla testausmenetelmällä
- Vasta-aihe, joka kieltää Vectibixin käytön yhdessä oksaliplatiinia sisältävän solunsalpaajahoidon (esim. FOLFOX-yhdistelmän) kanssa, koskee nyt kaikkia potilaita, joiden kasvaimessa on todettu *RAS*-mutaatioita tai joiden kasvaimen *RAS*-status on tuntematon
- Vectibixin ja FOLFOX-hoidon yhdistelmän on havaittu lyhentävän elinaikaa ilman taudin etenemistä (PFS) ja kokonaiselinaikaa (OS) pelkkään FOLFOX-hoitoon verrattuna, kun sitä on annettu potilaille, joilla on muita *RAS*-mutaatioita kuin *KRAS*-geenin mutaatio eksonissa 2

Tämä uusi ohje kumoaa aiemman *KRAS*-statusta koskeneen tiedotteen, joka lähetettiin marraskuussa 2011.

Euroopan lääkevirasto on hyväksynyt nämä tiedot.

Lisätietoa valmisteen turvallisuudesta

Nämä uudet turvallisuustiedot perustuvat etukäteen määriteltyyn retrospektiiviseen alaryhmäanalyyysiin kolmannen vaiheen satunnaistetun monikeskustutkimuksen (PRIME-tutkimus 20050203) tuloksista. Tutkimuksessa annettiin Vectibixin ja FOLFOX-hoidon yhdistelmää tai pelkkää FOLFOX-hoitoa aiemmin hoitamattomille metastasoitunutta kolorektaalisyöpää sairastaville potilaille, joiden kasvaimessa oli villin tyypin *KRAS*.

Potilaiden kasvainnäytteet, joissa oli villin tyypin *KRAS* eksonissa 2 (kodoneissa 12/13), analysoitiin käyttäen rinnakkain Sangerin kaksisuuntaista sekvensointimenetelmää ja Surveyor®/WAVE®-analyysiä mahdollisten muiden *RAS*-mutaatioiden tunnistamiseksi:

- *KRAS*-geenin eksonissa 3 (kodoneissa 59/61)
- *KRAS*-geenin eksonissa 4 (kodoneissa 117/146)
- *NRAS*-geenin eksonissa 2 (kodoneissa 12/13)
- *NRAS*-geenin eksonissa 3 (kodoneissa 59/61)
- *NRAS*-geenin eksonissa 4 (kodoneissa 117/146)

Näitä muita *RAS*-mutaatioita esiintyi noin 16 prosentilla potilaista, joilla oli todettu villin tyypin *KRAS* eksonissa 2.

Retrospektiivisen analyysin tulokset osoittavat, että elinaika ilman taudin etenemistä (PFS) ja kokonaiselinaika (OS) olivat lyhentyneet Vectibixin ja FOLFOX-solunsalpaajahoidon yhdistelmää saaneilla potilailla, joilla oli muita *RAS*-mutaatioita kuin *KRAS*-geenin mutaatio eksonissa 2, verrattuna pelkkää FOLFOX-hoitoa saaneisiin potilaisiin. Uusia toksisia vaikutuksia ei havaittu. Nämä tulokset ovat samanlaisia kuin *KRAS*-geenin eksonin 2 mutaatioita koskevat tulokset.

	Vectibix + FOLFOX (kk) (95 % CI)	FOLFOX (kk) (95 % CI)	Ero (kk)	Vaarasuhde (HR) (95 % CI)
Villin tyypin <i>RAS</i>				
PFS	10,1 (9,3–12,0)	7,9 (7,2–9,3)	2,2	0,72 (0,58–0,90)
OS	26,0 (21,7–30,4)	20,2 (17,7–23,1)	5,8	0,78 (0,62–0,99)
<i>RAS</i>-mutaatio				
PFS	7,3 (6,3–7,9)	8,7 (7,6–9,4)	-1,4	1,31 (1,07–1,60)
OS	15,6 (13,4–17,9)	19,2 (16,7–21,8)	-3,6	1,25 (1,02–1,55)

CI = luottamusväli

Kodoni 59 ei ole mukana edellä olevissa tiedoissa. Myöhemmin tunnistettiin vielä *KRAS*- ja *NRAS*-mutaatioita eksonissa 3 (kodonissa 59) (n = 7). Eksploraatiivisen analyysin tulokset olivat samanlaiset kuin yllä olevassa taulukossa.

Nämä löydösten valossa on erittäin tärkeää, ettei Vectibixiä käytetä yhdessä oksaliplatiinipohjaisten solunsalpaajien kanssa metastasoituneen kolorektaalisyövän hoitoon, kun kasvaimessa on todettu *RAS*-mutaatioita (*KRAS*- ja *NRAS*-geenien eksoneissa 2, 3, 4) tai *RAS*-status on tuntematon. *RAS*-mutaatiostatus on määritettävä asiantuntevassa laboratoriossa validoidulla testausmenetelmällä.

Nämä tärkeät tiedot on lisätty Vectibixin valmisteyhteenvetoon (ks. liite).

Raportointipyyntö

Kaikista haittavaikutusepäilyistä kehoitetaan ilmoittamaan kansallisen haittavaikutusten raportointijärjestelmän kautta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (www.fimea.fi) tai Amgenille (nordic.baltic.drugsafety@amgen.com , faksi 0800 914696 tai puh. (09) 54 900 500).

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta, koska sillä on ehdollinen myyntilupa.

Yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja Vectibixin käytöstä, pyydämme teitä ottamaan yhteyttä lääketietoasiantuntijaamme (medinfonb@amgen.com tai puhelin (09) 54 900 500).

Ystävällisin terveisin,



Päivi Wall
Vastuunalainen johtaja
Amgen AB, sivuliike Suomessa

Liite: Vectibixin päivitetty valmisteyhteenveto ja pakkausseloste