

25.11.2011

Vectibix: DHCP EU

***Priama správa pre zdravotníckych pracovníkov o dôležitosti určovania stavu génu KRAS pred liečbou liekom Vectibix.***

Vážená pani doktorka, Vážený pán doktor

**Súhrn**

- **Kombinácia lieku Vectibix s chemoterapiou obsahujúcou oxaliplatinu je kontraindikovaná u pacientov s metastatickým kolorektálnym karcinómom (mCRC) s mutovaným typom génu *KRAS* alebo u pacientov s mCRC, u ktorých nie je známy stav génu *KRAS*.**
- **Preukázalo sa, že Vectibix nepredstavuje prínos pre pacientov s nádormi s mutovaným typom génu *KRAS*.**
- **U pacientov s mutovaným typom génu *KRAS* liečených liekom Vectibix a chemoterapiou obsahujúcou kombináciu FOLFOX sa preukázal škodlivý účinok na prežívanie bez progresie a celkové prežívanie.**
- **Pred začiatkom liečby liekom Vectibix sa vyžaduje potvrdenie génu *KRAS* divokého typu.**

Informácie v tejto správe boli schválené Európskou liekovou agentúrou.

**Ďalšie informácie týkajúce sa obavy o bezpečnosť**

Európska komisia nedávno schválila zmenu v informácii o lieku pre Vectibix, ktorá zahŕňala liečbu mCRC liekom Vectibix v kombinácii s chemoterapiou obsahujúcou kombinácie FOLFOX a FOLFIRI (pozri prílohu). Schválená indikácia znie:

Vectibix je indikovaný na liečbu pacientov s metastatickým kolorektálnym karcinómom (mCRC) s génom *KRAS* divokého typu:

- v prvej línii v kombinácii s FOLFOX,
- v druhej línii v kombinácii s FOLFIRI u pacientov, ktorí dostávali chemoterapiu na báze fluoropyrimidínu (bez irinotekanu) v prvej línii,
- ako monoterapia po zlyhaní chemoterapie obsahujúcej fluoropyrimidín, oxaliplatinu a irinotekan.

Okrem toho bola pridaná nasledujúca kontraindikácia:

- **Kombinácia Vectibixu s chemoterapiou obsahujúcou oxaliplatinu je kontraindikovaná u pacientov s mCRC s mutovaným typom génu *KRAS* alebo u pacientov s mCRC, u ktorých nie je známy stav génu *KRAS*.**

Preukázalo sa, že Vectibix nepredstavuje prínos pre pacientov, ktorí majú nádory s mutovaným typom génu *KRAS*. Okrem toho, klinické skúšania fázy III preukázali škodlivý účinok na prežívanie bez progresie a celkové prežívanie u pacientov s mutovaným typom génu *KRAS* liečených liekom Vectibix a chemoterapiou obsahujúcou FOLFOX.

Z toho dôvodu pred začatím liečby liekom Vectibix sa vyžaduje potvrdenie génu *KRAS* divokého typu. Mutačný stav *KRAS* sa má určovať v skúsenom laboratóriu použitím validovanej testovacej metódy.

Ak sa Vectibix plánuje používať v kombinácii s chemoterapiou obsahujúcou FOLFOX, potom sa odporúča určiť mutačný stav v laboratóriu, ktoré participuje na *KRAS* Európskom programe zabezpečovania kvality (European Quality Assurance program) alebo má byť divoký typ potvrdený v opakovanom teste.

### **Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie pri používaní Vectibixu**

Akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie sa majú hlásiť spoločnosti Amgen Slovakia s.r.o. na tel. č. +420 221 773 500, prípadne fax 0800 044 033 alebo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: +421 2 507 01 207, fax: +421 2 507 01 237, email: pharmacovigilance@sukl.sk.

### **Informácie**

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie informácie týkajúce sa používania Vectibixu, kontaktujte, prosím, medicínske oddelenie spoločnosti Amgen Slovakia s.r.o. na tel. č.: +421 33 321 13 22.

S pozdravom,



MUDr. Ľudovít Jureček  
Medical Development Senior Manager  
Amgen Slovakia s.r.o.  
Radlinského 40a  
921 01 Piešťany