

09.08.2013

Vectibix: VVAS ES

Būtiska informācija par zāļu drošumu

Vēstule veselības aprūpes speciālistam “Pirmatnējā tipa *RAS* (*KRAS* un *NRAS* 2., 3. un 4. eksona) statusa noteikšanas svarīgums pirms ārstēšanas ar Vectibix® (*panitumumabum*) sākšanas”

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Amgen Europe B.V. vēlas Jūs informēt par sekojošo:

Kopsavilkums

- **Pirms ārstēšanas uzsākšanas ar Vectibix nepieciešams apliecinājums par pirmatnējā tipa *RAS* (*KRAS* un *NRAS* 2., 3. un 4. eksona) statusu.**
- ***RAS* mutāciju statuss jānosaka pieredzējušā laboratorijā, izmantojot apstiprinātu pārbaudes metodi.**
- **Kontrindikācija Vectibix kombinācijai ar oksaliplatīnu saturošu ķīmijterapiju (piemēram, FOLFOX) tagad attiecas uz visiem pacientiem ar mutācijām pakļauta *RAS* vai nezināmu *RAS* statusu.**
- **Pacientiem ar mutācijām pakļauta *RAS* ārpus *KRAS* 2. eksona, kas saņēma Vectibix kombinācijā ar FOLFOX ķīmijterapiju, salīdzinot ar FOLFOX vienu pašu, konstatēta sliktāka dzīvildze bez slimības progresēšanas (*PFS*) un kopējā dzīvildze (*OS*).**

Šīs jaunās vadlīnijas aizstāj iepriekšējo ziņojumu saistībā ar *KRAS* statusu, kas Jums tika nosūtīts 2011.gada novembrī.

Šī informācija ir saskaņota ar Eiropas Zāļu aģentūru.

Papildu informācija par drošumu

Šī jaunā drošuma informācija pamatojas uz randomizēta daudzcentru 3. fāzes pētījuma (PRIME pētījums 20050203) iepriekš definētu retrospektīvu apakškopu datu analīzi par Vectibix kopā ar FOLFOX salīdzinājumā ar FOLFOX vienu pašu pacientiem ar iepriekš neārstētu pirmatnējā tipa *KRAS* metastātisku kolorektālu vēzi (mKRV).

Pacientu audzēja paraugi ar pirmatnējā tipa *KRAS* 2. eksonu (kodoni 12/13) statusu tika novērtēti, paralēli izmantojot Sangera divvirzienu secību un Surveyor®/WAVE® analīzi papildu *RAS* mutācijām:

- *KRAS* 3. eksonā (kodons 59/61)
- *KRAS* 4. eksonā (kodons 117/146)
- *NRAS* 2. eksonā (kodons 12/13)
- *NRAS* 3. eksonā (kodons 59/61)
- *NRAS* 4. eksonā (kodons 117/146)

Šo papildu *RAS* mutāciju biežums pirmatnējā tipa *KRAS 2.* eksona populācijā bija apmēram 16%.

Šīs retrospektīvās analīzes rezultāti norāda uz sliktāku *PFS* un *OS* pacientiem ar *RAS* mutācijām ārpus *KRAS 2.* eksona, kas saņēma Vectibix kombinācijā ar FOLFOX ķīmijterapiju, salīdzinot ar FOLFOX vienu pašu. Jaunas toksicitātes netika noteiktas. Šie rezultāti ir līdzīgi tiem, kas novēroti mutācijām *KRAS 2.* eksonā.

	Vectibix kopā ar FOLFOX (mēneši) (TI 95%)	FOLFOX (mēneši) (TI 95%)	Starpība (mēneši)	Riska koeficients (TI 95%)
Pirmatnējā tipa <i>RAS</i> populācija				
<i>PFS</i>	10,1 (9,3, 12,0)	7,9 (7,2, 9,3)	2,2	0,72 (0,58, 0,90)
<i>OS</i>	26,0 (21,7, 30,4)	20,2 (17,7, 23,1)	5,8	0,78 (0,62, 0,99)
Mutācijām pakļauta <i>RAS</i> populācija				
<i>PFS</i>	7,3 (6,3, 7,9)	8,7 (7,6, 9,4)	-1,4	1,31 (1,07, 1,60)
<i>OS</i>	15,6 (13,4, 17,9)	19,2 (16,7, 21,8)	-3,6	1,25 (1,02, 1,55)

TI = ticamības intervāls

Iepriekš minētie dati neiekļauj kodonu 59. Pēc tam tika noteiktas papildu mutācijas *KRAS* un *NRAS 3.* eksonā (kodons 59) (n = 7). Pētnieciskā analīze uzrādīja līdzīgus rezultātus kā iepriekšējā tabulā.

Iegūtie dati akcentē to, ka ir svarīgi nelietot Vectibix kombinācijā ar oksaliplatīnu saturošu ķīmijterapiju pacientiem ar mutācijām pakļauta *RAS* (*KRAS* un *NRAS 2., 3., 4.* eksons) mKRV vai kuriem *RAS* statuss nav zināms. *RAS* mutācijas statuss jānosaka pieredzējušā laboratorijā, izmantojot apstiprinātu pārbaudes metodi.

Lai darītu zināmu šo svarīgo informāciju, ir atjaunināts Vectibix zāļu apraksts (skatīt pielikumu).

Aicinājums ziņot par blaknēm

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai, sūtot ziņojumu (veidlapa „Ziņojums par zāļu blakusparādībām”) pa faksu 67078428 vai pa pastu Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv>Vertikālā sleja lapas labajā pusē>1.izvēlne „Ziņot par zāļu blakusparādību”. Steidzamības un/vai papildinformācijas nepieciešamības gadījumā, zvanot pa tālr. 67078442

Veselības aprūpes speciālisti par novērotām blaknēm var ziņot arī Amgen Europe B.V. pārstāvniecībai Latvijā: fakss +371-67910581, e-pasts inese.zulge@amgen.com, tālr. +371-29284807.

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība, jo tās ir reģistrētas ar nosacījumiem.

Uzņēmuma kontaktinformācija

Ja Jums ir jautājumi vai nepieciešama papildu informācija attiecībā uz Vectibix lietošanu, lūdzu, sazinieties ar Inesi Zuļģi; tālr. +371-29284807, fakss +371-67910581, e-pasts inese.zulge@amgen.com vai Amgen medicīniskās informācijas nodaļu pa tālr. +46-86951100 vai e-pastu medinfonb@amgen.com.

Ar cieņu –



Daiva Aleksaitiene
Vecākā medicīniskā vadītāja Baltijas valstīs
Amgen Switzerland AG Viļņas filiāle

Pielikumā: Atjauninātais Vectibix zāļu apraksts (ZA) un lietošanas instrukcija (LI)