

Novembre 2011

**PANITUMUMAB (Vectibix):
Comunicazione agli operatori sanitari sull'importanza di determinare lo
status di KRAS prima del trattamento con Vectibix.**

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,

In sintesi

- **a combinazione di Vectibix con chemioterapia a base di oxaliplatino è controindicata nei pazienti con cancro coloretale metastatico (mCRC) e KRAS mutato o per i quali non sia noto lo status di KRAS.**
- **Vectibix non ha mostrato benefici nei pazienti con tumori che presentano KRAS mutato.**
- **Un effetto detrimentalmente sulla sopravvivenza libera da progressione e sulla sopravvivenza globale è stato dimostrato in pazienti con status di KRAS mutato che ricevevano Vectibix con chemioterapia FOLFOX.**
- **L'evidenza dello status wild-type di KRAS è richiesta prima di iniziare il trattamento con Vectibix.**

Le informazioni contenute in questa comunicazione sono state concordate con l'agenzia europea per i medicinali (EMA) ed AIFA.

Ulteriori informazioni di sicurezza

La Commissione Europea ha recentemente approvato una modifica alle informazioni di prodotto di Vectibix per includere il trattamento di mCRC con Vectibix in combinazione con FOLFOX e FOLFIRI (si veda l'RCP). L'indicazione approvata è:

Vectibix è indicato per il trattamento dei pazienti con cancro coloretale metastatico (mCRC) KRAS wild-type:

- in prima linea in combinazione con FOLFOX
- in seconda linea in combinazione con FOLFIRI in pazienti che hanno ricevuto in prima linea chemioterapia a base di fluoropirimidine (escludendo irinotecan)
- come monoterapia dopo fallimento di regimi chemioterapici contenenti fluoropirimidine, oxaliplatin e irinotecan.

È stata inoltre inclusa la seguente controindicazione:

- **La combinazione di Vectibix con chemioterapia a base di oxaliplatino è controindicata nei pazienti con mCRC e KRAS mutato o con mCRC e status di KRAS non noto.**

Vectibix non ha mostrato benefici nei pazienti i cui tumori esprimono KRAS mutato. Inoltre, i dati clinici di fase III hanno dimostrato un effetto detrimentalmente sulla sopravvivenza libera da progressione e sulla sopravvivenza globale in pazienti con status di KRAS mutato che ricevevano Vectibix con chemioterapia FOLFOX.

Pertanto è richiesta evidenza dello status wild-type di KRAS prima di iniziare il trattamento con Vectibix. Lo status mutazionale di KRAS deve essere determinato da un laboratorio con adeguata esperienza che utilizzi un metodo validato.

Se Vectibix viene usato in combinazione con FOLFOX si raccomanda che lo status mutazionale sia determinato da un laboratorio che partecipi ad un programma Europeo di assicurazione della Qualità KRAS o che lo status wild-type sia confermato da un doppio test.

Come inviare le segnalazioni di sospette reazioni avverse

Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa con l'uso di Vectibix devono essere inviate alla struttura sanitaria di appartenenza mediante la compilazione della scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e ai farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.