

Warszawa, 21.11.2011 r.

Bezpośredni komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący istotności potwierdzenia statusu genu *KRAS* przed rozpoczęciem stosowania produktu Vectibix.

Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze,

Podsumowanie

Stosowanie produktu leczniczego Vectibix w skojarzeniu z chemioterapią opartą na oksaliplatinie jest przeciwwskazane u pacjentów z rakiem jelita grubego z przerzutami (ang. metastatic colorectal cancer, mCRC) z mutacją genu *KRAS* oraz z nieznanym statusem genu *KRAS*.

- **Nie wykazano żadnych korzyści płynących ze stosowania produktu Vectibix u pacjentów z guzami ze zmutowanym genem *KRAS*.**
- **U pacjentów otrzymujących produkt Vectibix w skojarzeniu z chemioterapią FOLFOX, u których gen *KRAS* był zmutowany, wykazano negatywny wpływ na okres przeżycia bez progresji choroby oraz na czas przeżycia całkowitego.**

Przed rozpoczęciem leczenia produktem Vectibix wymagane jest wykazanie obecności genu *KRAS* bez mutacji (typ dziki).

Informacje zawarte w niniejszym komunikacie uzgodniono z Europejską Agencją Leków.

Dalsze informacje o kwestiach bezpieczeństwa

Komisja Europejska niedawno zatwierdziła rozszerzenie wskazań dotyczących stosowania produktu Vectibix, uwzględniające leczenie mCRC za pomocą produktu Vectibix w skojarzeniu z terapiami FOLFOX i FOLFIRI (patrz załącznik).

Aktualnie produkt Vectibix jest wskazany do leczenia pacjentów chorych na raka jelita grubego z przerzutami (mCRC) z genem *KRAS* bez mutacji (typ dziki):

- w pierwszym rzucie w skojarzeniu ze schematem leczenia FOLFOX,
- w drugim rzucie w skojarzeniu ze schematem leczenia FOLFIRI u pacjentów, którzy otrzymywali w pierwszym rzucie chemioterapię opartą na fluoropirymidynie (z wyłączeniem irynotekanu),
- w monoterapii po niepowodzeniu leczenia schematami chemioterapii zawierających fluoropirymidynę, oksaliplatinę i irynotekan.

Ponadto dodano następujące przeciwwskazanie:

- **Stosowanie produktu Vectibix w skojarzeniu z chemioterapią opartą na oksaliplatinie jest przeciwwskazane u pacjentów chorych na mCRC ze zmutowanym genem *KRAS* oraz o nieznanym statusie genu *KRAS*.**

Dodano również informacje:

- ▲ Nie wykazano żadnych korzyści płynących ze stosowania produktu Vectibix u

pacjentów z guzami ze zmutowanym genem *KRAS*. Ponadto na podstawie danych klinicznych fazy III wykazano negatywny wpływ na okres przeżycia bez progresji choroby oraz na czas przeżycia całkowitego u pacjentów otrzymujących produkt Vectibix w skojarzeniu z chemioterapią FOLFOX, u których gen *KRAS* był zmutowany.

- ▲ Dlatego też przed rozpoczęciem leczenia produktem Vectibix wymagane jest wykazanie obecności genu *KRAS* bez mutacji (typ dziki). Status mutacji genu *KRAS* powinien być określony przez doświadczone laboratorium za pomocą zwalidowanej metody analitycznej.
- ▲ Jeśli Vectibix ma być stosowany w skojarzeniu ze schematem leczenia FOLFOX, zaleca się, aby status mutacji został potwierdzony przez laboratorium uczestniczące w Europejskim Programie Zapewnienia Jakości *KRAS* [ang. *KRAS European Quality Assurance program*] lub przez podwójny test potwierdzający status genu bez mutacji (typ dziki).

Zgłaszanie podejrzanych działań niepożądanych przy stosowaniu produktu Vectibix

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do:

- Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: +48 22 49 21 309

i (lub) do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce:

Amgen Sp. z o.o.
ul. Złota 59
00-120 Warszawa
Tel.: 22 581 30 00
Faks: 22 581 30 05
Skrzynka e-mail: eu-pl-safety@amgen.com

Formularz zgłoszeniowy niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie: <http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

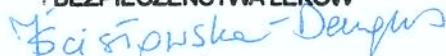
Dalsze informacje/Dane kontaktowe

W razie jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji o stosowaniu produktu leczniczego Vectibix, należy kontaktować się z Działem Informacji Medycznej:

Agnieszka Roguska
Amgen Sp. z o.o.
ul. Złota 59
00-120 Warszawa
Tel: 22 581 30 89
Adres e-mail: medinfo-pol@amgen.com

Z wyrazami szacunku,

DYREKTOR ds. REJESTRACJI
i BEZPIECZEŃSTWA LEKÓW


mgr farm. Iwona Ścisłowska-Dengus