



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/457824/2019
EMA/H/C/000741

Vectibix (*panitumumab*)

Información general sobre Vectibix y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Vectibix y para qué se utiliza?

Vectibix es un medicamento para tratar el cáncer colorrectal (colon) que se ha propagado a otras partes del organismo.

Vectibix se utiliza en monoterapia o con otros medicamentos contra el cáncer en pacientes con un tipo de tumor que tiene copias normales («invasoras») de un gen llamado *RAS*.

El medicamento contiene el principio activo panitumumab.

¿Cómo se usa Vectibix?

Vectibix solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento con Vectibix debe administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en tratamientos contra el cáncer. Solo se debe iniciar una vez confirmada la detección de *RAS* de tipo invasor por parte de un laboratorio experimentado mediante un método de ensayo fiable.

Vectibix está disponible para su uso en perfusión (goteo) intravenosa. La dosis recomendada de Vectibix es de 6 mg/kg de peso corporal, administrada una vez cada dos semanas. El tiempo de perfusión habitual recomendado es de unos 60 minutos. Es posible que sea necesario modificar la dosis si se producen reacciones cutáneas graves y se interrumpe el tratamiento si la reacción no mejora.

Para más información sobre el uso de Vectibix, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Vectibix?

El principio activo de Vectibix, el panitumumab, es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína que se ha diseñado para adherirse a un objetivo llamado EGFR en determinadas células, incluidas algunas células tumorales, y bloquearlo. Como consecuencia de esta unión, dichas células tumorales dejan de recibir los mensajes transmitidos a través del EGFR necesarios para su crecimiento y propagación a otras partes del organismo.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Aparentemente, el panitumumab no ejerce su efecto en las células tumorales que contienen RAS mutado (anómalo) porque el crecimiento de este tipo de células no depende del EGFR y siguen creciendo descontroladamente aunque el EGFR esté bloqueado.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Vectibix en los estudios realizados?

Varios estudios sobre cáncer de colon han mostrado que Vectibix es eficaz a la hora de prolongar la vida o de ralentizar la progresión de la enfermedad en pacientes con tumores RAS de «tipo invasor» que se han propagado. Los estudios muestran que Vectibix puede ser eficaz en monoterapia o utilizado con los tratamientos de quimioterapia estándar FOLFOX (una combinación de fluorouracilo con ácido folínico y el medicamento contra el cáncer oxaliplatino) o FOLFIRI (fluorouracilo con ácido folínico y un medicamento distinto contra el cáncer, el irinotecán).

Estos son algunos de los principales resultados de estos estudios:

- Los pacientes a los que se administró Vectibix en combinación con FOLFOX vivieron un promedio de 10,1 meses sin que la enfermedad empeorara en un estudio en el que participaron 1 183 pacientes no sometidos a tratamiento previo en comparación con los 7,9 meses que vivieron aquellos tratados con FOLFOX en monoterapia.
- En un estudio en el que participaron 154 pacientes no tratados previamente y tratados con Vectibix y FOLFIRI, aproximadamente el 59 % de ellos experimentaron alguna reducción de los signos de cáncer. Los pacientes de este estudio (no hubo ningún tratamiento de comparación) vivieron un promedio de 11,2 meses sin que su enfermedad empeorara.
- En un estudio en el que participaron 80 pacientes no tratados previamente, alrededor del 73 % de los pacientes a los que se había administrado Vectibix con FOLFIRI y alrededor del 78 % de los que habían recibido Vectibix con FOLFOX experimentaron alguna reducción de los signos de cáncer. Los pacientes a los que se administraron estas combinaciones vivieron un promedio de 14,8 meses y de 12,8 meses respectivamente sin que su enfermedad empeorara.
- Los pacientes a los que se administró Vectibix en combinación con FOLFIRI vivieron 16,2 meses en un estudio en el que participaron 1 186 pacientes previamente tratados, frente a los 13,9 meses que vivieron aquellos pacientes a los que se había administrado FOLFIRI en monoterapia. Los pacientes a los que se les administró Vectibix disfrutaron de un periodo más prolongado sin que su enfermedad empeorase: 6,4 meses frente a 4,6 meses.
- Los pacientes con tumores invasores tratados con Vectibix en monoterapia no presentaron empeoramiento de la enfermedad durante un promedio de 16 semanas en un estudio en el que participaron 463 pacientes, frente a las 8 semanas de aquellos a los que no se había administrado Vectibix y que solo tuvieron tratamiento de apoyo. En este estudio participaron pacientes con RAS invasor o mutado y cuya enfermedad había empeorado a pesar de los tratamientos que incluían una fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecán. Con posterioridad se confirmó que los beneficios se limitan solo a pacientes con tumores de RAS invasor.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Vectibix?

En los estudios realizados el 93 % de los pacientes tratados con Vectibix presentaron efectos adversos que afectan a la piel, aunque la mayoría fueron leves o moderados. Los efectos adversos más frecuentes de Vectibix (en más de 2 de cada 10 pacientes) fueron diarrea, náuseas (ganas de vomitar), vómitos, estreñimiento, dolor abdominal (dolor de estómago), fatiga, fiebre, falta de apetito, paroniquia (infección en el lecho de la uña), sarpullido, dermatitis acneiforme (inflamación de la piel

similar al acné), prurito (picor), eritema (enrojecimiento de la piel) y piel seca. La lista completa de efectos adversos notificados de Vectibix se puede consultar en el prospecto.

Vectibix no se debe usar en pacientes que hayan sufrido una reacción de hipersensibilidad (alérgica) al panitumumab o cualquiera de los demás componentes y que haya puesto en riesgo su vida. Tampoco debe utilizarse en pacientes con neumonitis intersticial o fibrosis pulmonar (enfermedades del pulmón). Vectibix no deberá utilizarse con quimioterapia con oxaliplatino en pacientes cuyo tumor contenga el gen RAS mutado o de quienes no se sepa cuál es el estado del RAS.

¿Por qué se ha aprobado Vectibix?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Vectibix son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

A Vectibix se le concedió inicialmente una «autorización condicional» porque quedaba pendiente la presentación de datos complementarios sobre el medicamento. Dado que la compañía ha facilitado la información adicional necesaria, la autorización ha pasado de «condicional» a «normal».

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Vectibix?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Vectibix se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Vectibix se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Vectibix se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Vectibix

Vectibix recibió una autorización condicional de comercialización válida en toda la Unión Europea el 3 de diciembre de 2007. Dicha autorización pasó a ser autorización plena el 15 de enero de 2015.

Puede encontrar información adicional sobre Vectibix en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vectibix.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2019.