



Amgen B.V.
Minervum 7061
Postbus 3345
4800 DH Breda
Nederland
Tel. 076 - 573 25 00
Fax 076 - 573 25 01
H.R. Breda nr. 20060763
Citibank 26.60.66.933

Breda, 22 november 2011

Belangrijke veiligheidsinformatie: het belang van het vaststellen van de *KRAS*-mutatie-status voorafgaand aan behandeling met Vectibix.

Geachte heer, mevrouw,

In overleg met het wetenschappelijke Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) wil Amgen B.V. u informeren over belangrijke informatie met betrekking tot de veiligheid van Vectibix (panitumumab).

Samenvatting

- De combinatie van Vectibix en oxaliplatine-bevattende chemotherapie is gecontra-indiceerd bij patiënten met mCRC met mutatie in *KRAS* of bij wie de *KRAS*-mutatie-status in tumoren onbekend is.
- Er is van Vectibix monotherapie en in combinatie met FOLFIRI geen voordeel aangetoond voor patiënten met een mutatie in *KRAS*.
- Bij patiënten met gemuteerd *KRAS* die Vectibix met FOLFOX chemotherapie ontvingen is een nadelig effect op de progressie vrije en totale overleving aangetoond.
- Bewijs van de wild-type *KRAS*-status is vereist voordat behandeling met Vectibix wordt aangevangen.

Aanvullende gerelateerde veiligheidsinformatie

De Europese Commissie heeft recent de toevoeging van de behandeling van mCRC met Vectibix in combinatie met FOLFOX en FOLFIRI aan de Vectibix productinformatie goedgekeurd (zie bijlage). De goedgekeurde indicatie is:

Vectibix is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met wild-type *KRAS* gemetastaseerd colorectaal carcinoom (mCRC):

- in de eerste lijn in combinatie met FOLFOX.
- in de tweede lijn in combinatie met FOLFIRI bij patiënten die in de eerste lijn fluoropyrimidine-bevattende chemotherapie hebben ontvangen (zonder irinotecan).
- als monotherapie na falen van fluoropyrimidine-, oxaliplatine- en irinotecan-bevattende chemotherapieregimes.

Tevens is de volgende contra-indicatie toegevoegd:

- **De combinatie van Vectibix en oxaliplatine-bevattende chemotherapie is gecontra-indiceerd bij mCRC patiënten met gemuteerd *KRAS* of bij wie de *KRAS*-mutatie-status in tumoren onbekend is.**

Er is voor Vectibix geen voordeel aangetoond bij patiënten met *KRAS* mutatie dragende tumoren. Klinische data uit fase III onderzoek hebben daarnaast een nadelig effect op de progressie vrije en totale overleving aangetoond bij patiënten met gemuteerd *KRAS* die Vectibix met FOLFOX chemotherapie ontvingen.

Bewijs van de wild-type *KRAS*-status is daarom vereist voordat behandeling met Vectibix wordt aangevangen. De *KRAS*-mutatiestatus moet worden bepaald met een gevalideerde testmethode door een ervaren laboratorium.

Indien Vectibix toegediend wordt in combinatie met FOLFOX, wordt aanbevolen de mutatiestatus te laten bepalen door een laboratorium dat deelneemt aan een Europees Quality Assurance programma voor *KRAS*-mutatie bepaling of de wild-typestatus in duplo te laten bevestigen.

Melden van bijwerkingen

In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van een handelsvergunning van Vectibix rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 076-5786300 of via e-mail: dso.nl@amgen.com.

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Vectibix, kunt u contact opnemen met Mirte van der Werf, rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 076-5732700 van Amgen.

Met vriendelijke groet,

AMGEN B.V.



Jacqueline de Leeuw, M.Sc., MBA
Drug Safety Manager

Bijlage: Goedgekeurde productinformatie van Vectibix.