

Zug, Dezember 2014

**Wichtige sicherheitsrelevante Information bezüglich:**

- einer aktualisierten Einschränkung der Indikation von Vectibix<sup>®</sup> (Panitumumab) für Patienten mit metastasierendem kolorektalem Karzinom mit *RAS*-Wildtyp
- Auftreten seltener Fälle von Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse bei Patienten unter Behandlung mit Vectibix<sup>®</sup>

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

**Zusammenfassung**

In Absprache mit Swissmedic möchte AMGEN Switzerland AG Sie über eine Aktualisierung der Fachinformation von Vectibix<sup>®</sup> bezüglich weiterer Einschränkung der genehmigten Indikation für die Behandlung von metastasierendem kolorektalem Karzinom mit *RAS*-Wildtyp (Exons 2, 3 und 4 von *KRAS* und *NRAS*) in allen Behandlungslinien informieren.

Ausserdem soll dieses Schreiben medizinische Fachkräfte darüber in Kenntnis setzen, dass im Rahmen von AMGEN's regulärer Sicherheitsüberwachung über seltene ( $\geq 1/10\ 000$  Patienten und  $< 1/1000$  Patienten) Fälle von Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN) bei Patienten unter Behandlung mit Vectibix<sup>®</sup> berichtet wurde.

**Hintergrundinformation**

Die aktualisierte Indikationseinschränkung für Vectibix<sup>®</sup> basiert auf einer vordefinierten, retrospektiven Subgruppenanalyse von Daten aus einer randomisierten, multizentrischen Phase 3 Studie (PRIME Studie 20050203) bezüglich Vectibix<sup>®</sup> plus FOLFOX versus FOLFOX allein bei Patienten mit zuvor unbehandeltem metastasierendem kolorektalem Karzinom (mCRC) mit *KRAS*-Wildtyp. Die Resultate dieser retrospektiven Analyse deuten auf ein schlechteres progressionsfreies Überleben und Gesamtüberleben hin bei Patienten mit *RAS*-Mutationen ausserhalb des *KRAS* Exon 2, welche Panitumumab in Kombination mit einer FOLFOX-Chemotherapie erhalten im Vergleich zu FOLFOX allein.

Wir verweisen auf die sicherheitsrelevante Information vom Juli 2013 bezüglich zusätzlicher *RAS*-Mutationen ausserhalb der *KRAS* Codons 12/13 bei Patienten, welche Vectibix<sup>®</sup> (Panitumumab) in Kombination mit einer Oxaliplatin-haltigen Chemotherapie (FOLFOX) erhalten.

Die weitere Einschränkung der Indikation von Vectibix<sup>®</sup> erlaubt eine bessere Identifizierung von Patienten, welche möglicherweise von einer Vectibix<sup>®</sup> Behandlung profitieren können.

**Seltene Fälle von Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN)**

Vectibix<sup>®</sup> ist ein vollständig humaner monoklonaler IgG2-Antikörper gegen den Rezeptor des humanen epidermalen Wachstumsfaktors (EGFR). In Zusammenhang mit der Verabreichung von Vectibix<sup>®</sup> wurde bereits über kutane Ereignisse berichtet, beispielsweise über exfoliative Dermatitis, exfoliativen Ausschlag, Erythem, Hautnekrose und Schleimhautereignisse wie Stomatitis und Schleimhautentzündung. Unter anderem wurden schwerwiegende Komplikationen wie nekrotisierende Faszitis (einige mit tödlichem Verlauf) und andere Komplikationen im Weichgewebe beobachtet.

Die Angaben zu SJS (Stevens-Johnson-Syndrom) und TEN (toxisch epidermale Nekrolyse) stellen eine Erweiterung der bereits in der Fachinformation enthaltenen Sicherheitsinformationen bezüglich des Risikos gravierender Hautreaktionen dar.

### **Zusammenfassung der Empfehlungen für Fachpersonen**

- Der Wildtyp RAS-Mutationsstatus (*KRAS* und *NRAS*) sollte vor Einleitung einer Therapie mit Vectibix® mittels einer validierten Test-Methode durch ein erfahrenes Labor bestimmt werden.
- Bei Verdacht auf SJS oder TEN ist die Behandlung mit Vectibix® zu unterbrechen oder ganz zu beenden.

### **Weitere Informationen**

AMGEN hat in Abstimmung mit Swissmedic die Fach- und Patienteninformation von Vectibix aktualisiert. Die aktuellste Arzneimittelinformation wurde auf der Website von Swissmedic unter [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch) aufgeschaltet.

Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, kontaktieren Sie bitte die Abteilung Medical Information von AMGEN Switzerland AG, Frau Carine Bast, Dammstrasse 21, 6301 Zug (Tel. 041 369 01 00).

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen** (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Es ist aber nach wie vor auch möglich, das entsprechende Meldeformular ans Pharmacovigilance-Zentrum zu schicken. Dieses Formular ist auf der Website von Swissmedic zu finden oder kann direkt bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 058 462 02 23). (Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >).

Freundliche Grüsse  
**AMGEN Switzerland AG**