

Zoug, décembre 2014

Information importante relative à la sécurité concernant:

- Une mise à jour de la restriction de l'indication de Vectibix[®] (Panitumumab) pour des patients atteints d'un cancer colorectal métastatique avec *RAS* de type sauvage
- De rares cas de syndrome de Stevens-Johnson et de nécrolyse épidermique toxique chez des patients traités par Vectibix[®]

Docteur,

Résumé

En accord avec Swissmedic, AMGEN Switzerland AG vous informe d'une mise à jour de l'information professionnelle de Vectibix[®] pour plus de restriction de l'indication approuvée pour le traitement du cancer métastatique colorectal avec *RAS* de type sauvage (exons 2, 3 et 4 de *KRAS* et *NRAS*) dans toutes les lignes de traitement.

En outre, cette lettre informera également les professionnels de la santé que dans le cadre de la pharmacovigilance régulière d'AMGEN de rares cas ($\geq 1/10\ 000$ patients et $<1/1000$ patients) de syndrome de Stevens-Johnson (SJS) et de nécrolyse épidermique toxique (NET) ont été rapportés chez des patients traités par Vectibix[®].

Informations sur le contexte

La restriction actuelle de l'indication actualisé de Vectibix[®] se base sur une analyse de sous-groupes prédéfinie et rétrospective de données d'une étude de phase 3 randomisée et multicentrique (étude PRIME 20050203) ayant porté sur l'utilisation du panitumumab plus FOLFOX versus FOLFOX seul chez des patients atteints d'un cancer colorectal métastatique (CCRm) non prétraité exprimant le gène *KRAS* de type sauvage.

Les résultats de cette analyse rétrospective suggèrent une moins bonne survie sans progression et une moins bonne survie globale chez les patients avec mutations *RAS* en dehors de l'exon 2 *KRAS* et traités par panitumumab en association avec une chimiothérapie FOLFOX par rapport à ceux traités par FOLFOX seul.

Nous référons à l'information relative à la sécurité à partir de juillet 2013 concernant des mutations supplémentaires du gène *RAS* en dehors du codon 12/13 *KRAS* chez des patients traités par Vectibix[®] (panitumumab) en association avec une chimiothérapie à base d'oxaliplatine (FOLFOX).

La restriction supplémentaire de l'indication de Vectibix[®] permet une meilleure identification des patients qui pourraient bénéficier d'un traitement avec Vectibix[®].

De rares cas de syndrome de Stevens-Johnson (SJS) et de nécrolyse épidermique toxique (NET)

Vectibix[®] est un anticorps monoclonal entièrement humain de type IgG2 dirigé contre le récepteur du facteur de croissance épidermique humain (EGFR). Des événements cutanés tels que dermatite exfoliative, rash exfoliatif, érythème, nécrose cutanée et des événements muqueux tels que stomatite et inflammation des muqueuses avaient déjà été rapportés, auparavant, en cas d'administration de Vectibix[®]. Les complications graves ayant été observées comprennent des événements à type de fasciite nécrosante (à l'issue fatale dans certains cas) et d'autres complications affectant les tissus mous.

L'ajout des SJS (syndrome de Stevens-Johnson) et des NET (nécrolyse épidermique toxique) constitue un approfondissement du profil de sécurité de l'information d'emploi déjà contenue dans l'information professionnelle à propos du risque de réactions cutanées graves.

Résumé des recommandations à l'intention des professionnels

- Le statut mutationnel RAS de type sauvage (*KRAS* et *NRAS*) doit être déterminé avant le début du traitement par Vectibix® par un laboratoire expérimenté utilisant un test validé.
- Interrompre ou arrêter le traitement par Vectibix® en cas de suspicion de SJS ou de NET.

Informations supplémentaires

En accord avec Swissmedic, AMGEN a actualisé les informations destinées aux professionnels et aux patients de Vectibix. L'information sur le médicament actualisée est désormais disponible sur le site web de Swissmedic à l'adresse www.swissmedicinfo.ch

Pour toute question ou information complémentaire, veuillez contacter le service Medical Information d'AMGEN Switzerland AG, Madame Carine Bast, Dammstrasse 21, 6301 Zoug (tél. 041 369 01 00).

Pour le **signalement de tout effet indésirable**, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier xml. Le cas échéant, l'utilisation du formulaire d'annonce papier envoyé au centre régional de pharmacovigilance est toujours possible. Ce formulaire est disponible sur le site de Swissmedic ou peut être directement commandé chez Swissmedic (tél. 058 462 02 23). (Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch > Surveillance du Marché > Pharmacovigilance >).

Avec nos meilleures salutations

AMGEN Switzerland AG