

21 november 2011

***Information till hälso- och sjukvårdspersonal om vikten av att fastställa KRAS-status innan behandling med Vectibix inleds.***

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal

**Sammanfattning**

- Kombinationen av Vectibix och kemoterapi som innehåller oxaliplatin är kontraindicerad för patienter med mCRC med mutant KRAS eller för vilka KRAS-status inte är känd.
- Vectibix har inte visat några gynnsamma effekter hos patienter vars tumörer bär muterad KRAS.
- En negativ effekt på progressionsfri överlevnad och total överlevnad har observerats hos patienter, med mutant KRAS-status, som får Vectibix tillsammans med FOLFOX-kemoterapi.
- Innan behandling med Vectibix påbörjas måste vildtyp KRAS ha påvisats i tumörmaterial från patienten.

Information i detta brev har överenskommit med Europeiska läkemedelsmyndigheten.

**Ytterligare information om denna säkerhetsfråga**

Europeiska kommissionen har nyligen godkänt att behandling av mCRC med Vectibix i kombination med FOLFOX och FOLFIRI lagts till i Vectibix produktinformation (se bilaga). Den godkända indikationen är:

Vectibix är indicerat som behandling av patienter med metastaserande kolorektalcancer (mCRC) med vildtyp KRAS:

- i första linjens behandling i kombination med FOLFOX.
- i andra linjens behandling i kombination med FOLFIRI för patienter som har fått fluoropyrimidinbaserad kemoterapi (exklusive irinotekan) som första linjens behandling.
- som monoterapi efter behandlingssvikt med kemoterapiregimer innehållande fluoropyrimidin, oxaliplatin och irinotekan.

Dessutom har följande kontraindikation lagts till:

- **Kombinationen av Vectibix och kemoterapi som innehåller oxaliplatin är kontraindicerad för patienter med mCRC med mutant KRAS eller för vilka KRAS-status inte är känd.**

Vectibix har inte visat några gynnsamma effekter hos patienter vars tumörer bär muterad *KRAS*. Vidare har kliniska data från fas III-prövningar påvisat negativ effekt på progressionsfri överlevnad och total överlevnad hos patienter, med mutant *KRAS*-status, som får Vectibix tillsammans med FOLFOX-kemoterapi.

Innan behandling med Vectibix påbörjas måste därför vildtyp *KRAS* ha påvisats i tumörmaterial från patienten. *KRAS*-mutationsstatus ska bestämmas av ett erfaret laboratorium med en validerad testmetod.

Om Vectibix ska användas i kombination med FOLFOX rekommenderas att mutationsstatus fastställs av ett laboratorium som deltar i ett europeiskt kvalitetssäkringsprogram för *KRAS*, eller att vildtypsstatus bekräftas i ett dubbeltest.

#### **Rapportering av misstänkta biverkningar vid användning av Vectibix**

Alla misstänkta biverkningar ska rapporteras i enlighet med gällande nationella föreskrifter till Läkemedelsverkets regionala biverkningscentral (blankett och adresser finns på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se) eller i FASS).

#### **Kontaktuppgifter**

Om du har några frågor eller behöver ytterligare information om användningen av Vectibix, vänligen kontakta Amgens avdelning för medicinsk information på tel: 08 695 11 00 eller per e-post till: [medinfonb@amgen.com](mailto:medinfonb@amgen.com).

Bästa hälsningar



Eva Dahl  
Medical Director  
Amgen AB