

21. november 2011

Informasjon til helsepersonell vedrørende viktigheten av å fastslå KRAS-status forut for behandling med Vectibix.

Kjære helsepersonell

Sammendrag

- **Vectibix i kombinasjon med kjemoterapi som inneholder oksaliplatin, er kontraindisert hos pasienter med mutert KRAS mCRC eller med en ukjent KRAS mCRC-status.**
- **Det er ikke vist nytte av Vectibix hos pasienter som har tumorer med mutert KRAS.**
- **En ugunstig effekt på progresjonsfri overlevelse og generell overlevelse har blitt vist hos pasienter med mutert KRAS-status som fikk Vectibix sammen med FOLFOX-kjemoterapi.**
- **KRAS villtype må være bestemt før initiering av behandling med Vectibix.**

Informasjonen i dette brevet er gitt i overensstemmelse med Det europeiske legemiddelkontoret.

Ytterligere sikkerhetsinformasjon

Europakommisjonen har nylig godkjent en endring i produktinformasjonen for Vectibix, som nå inneholder informasjon om behandling av mCRC med Vectibix i kombinasjon med FOLFOX og FOLFIRI (se vedlegget). Den godkjente indikasjonen er som følger:

Vectibix er indisert for behandling av pasienter med metastatisk kolorektalkreft (mCRC) med villtype KRAS:

- i førstelinjebehandling i kombinasjon med FOLFOX.
- i andrelinjebehandling i kombinasjon med FOLFIRI for pasienter som har fått førstelinjebehandling med fluoropyrimidin-basert kjemoterapi (ekskudert irinotekan).
- som monoterapi når kjemoterapiregimer med fluoropyrimidin, oksaliplatin og irinotekan har sviktet.

Amgen AB
P.O. Box 706
169 27 SOLNA
Visiting address:
Gustav III:s Boulevard 54
169 74 SOLNA
SWEDEN
Tel +46 8 695 11 00
Fax +46 8 695 11 01

Amgen Norway
Postboks 1532, Vika
0117 OSLO
Visiting address:
Munkedamsveien 45F
0250 OSLO
NORWAY
Tel +47 23 30 80 00
Fax +47 23 30 80 01

Amgen Denmark
Strandvejen 70
2900 HELLERUP
DENMARK
Tel +45 39 61 75 00
Fax +45 39 61 75 06

Amgen Finland
P.O. Box 86
02101 ESPOO
Visiting address:
Kellaranta 16
02150 ESPOO
FINLAND
Tel +358 9 5490 0500
Fax +358 9 5490 0511

I tillegg har følgende kontraindikasjon blitt lagt til:

- **Vectibix i kombinasjon med kjemoterapi som inneholder oksaliplatin, er kontraindisert hos pasienter med mutert *KRAS* mCRC eller med en ukjent *KRAS* mCRC-status.**

Det er ikke vist nytte av Vectibix hos pasienter som har tumorer med mutert *KRAS*. I tillegg viser data fra klinisk fase 3-studier en ugunstig effekt på progresjonsfri overlevelse og generell overlevelse hos pasienter med mutert *KRAS*-status som fikk Vectibix sammen med FOLFOX-kjemoterapi.

KRAS villtype må derfor være bestemt før initiering behandling med Vectibix. *KRAS*-mutasjonsstatus bør fastslås av et erfarent laboratorium som benytter en validert testmetode.

Dersom Vectibix skal brukes i kombinasjon med FOLFOX, anbefales det at mutasjonsstatus blir fastslått av et laboratorium som deltar i et *KRAS* European Quality Assurance-program, eller at villtype *KRAS*-status bekreftes i et gjentatt forsøk.

Rapportering av mistenkte bivirkninger ved bruk av Vectibix

Alle mistenkte bivirkninger bør rapporteres ved å kontakte RELIS i din helseregion, meldeskjema finnes på www.relis.no/meldeskjema. Amgen AB kan også kontaktes på nordic.baltic.drugsafety@amgen.com).

Informasjon om kommunikasjon

Dersom du har spørsmål eller ønsker mer informasjon om bruken av Vectibix, kontakt Amgens avdeling for medisinsk informasjon på tlf. +47 23 30 80 00 eller via e-post til: medinfonb@amgen.com.

Med vennlig hilsen



Erik Tholin
Medical Director
Amgen AB

Amgen AB
P.O. Box 706
169 27 SOLNA
Visiting address:
Gustav III:s Boulevard 54
169 74 SOLNA
SWEDEN
Tel +46 8 695 11 00
Fax +46 8 695 11 01

Amgen Norway
Postboks 1532, Vika
0117 OSLO
Visiting address:
Munkedamsveien 45F
0250 OSLO
NORWAY
Tel +47 23 30 80 00
Fax +47 23 30 80 01

Amgen Denmark
Strandvejen 70
2900 HELLERUP
DENMARK
Tel +45 39 61 75 00
Fax +45 39 61 75 06

Amgen Finland
P.O. Box 86
02101 ESPOO
Visiting address:
Keilaranta 16
02150 ESPOO
FINLAND
Tel +358 9 5490 0500
Fax +358 9 5490 0511