

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON
LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
(AIFA)**

Luglio 2012

PANITUMUMAB (Vectibix):

Comunicazione agli operatori sanitari sull'associazione di panitumumab (Vectibix) con complicazioni infettive pericolose per la vita e fatali di reazioni dermatologiche gravi, inclusa la fascite necrotizzante.

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,

In sintesi:

- **Reazioni dermatologiche gravi (grado 3) sono state riportate molto comunemente in pazienti trattati con Vectibix.**
- **Cinque casi di fascite necrotizzante, tre fatali, sono stati riportati in pazienti trattati con Vectibix.**
- **I pazienti che manifestano reazioni dermatologiche gravi o reazioni che peggiorano durante la somministrazione di Vectibix devono essere monitorati, per rilevare l'eventuale sviluppo di sequele infiammatorie o infettive (incluse cellulite, sepsi e fascite necrotizzante) e istituire immediatamente un trattamento appropriato.**
- **Sospendere o interrompere Vectibix in caso di tossicità dermatologica con complicazioni infiammatorie o infettive gravi o pericolose per la vita.**

Le informazioni contenute in questa comunicazione sono state concordate con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Ulteriori informazioni di sicurezza

Vectibix è indicato per il trattamento dei pazienti con cancro coloretale metastatico (mCRC) KRAS wild-type:

- in prima linea in combinazione con FOLFOX.

- in seconda linea in combinazione con FOLFIRI in pazienti che hanno ricevuto in prima linea chemioterapia a base di fluoropirimidine (escludendo irinotecan).
- come monoterapia dopo fallimento di regimi chemioterapici contenenti fluoropirimidine, oxaliplatino e irinotecan.

È noto che le reazioni dermatologiche gravi (grado 3) si manifestano molto comunemente con l'utilizzo di Vectibix sia in monoterapia che in combinazione con chemioterapia.

Queste reazioni includono rari casi di necrosi cutanea (che è presente nelle informazioni disponibili sul prodotto). In alcuni casi, alle reazioni dermatologiche gravi sono seguite complicazioni infettive pericolose per la vita come cellulite, sepsi e fascite necrotizzante.

Una revisione delle segnalazioni provenienti dagli studi clinici e dall'ambito post-marketing ha identificato cinque casi di fascite necrotizzante associati al trattamento con Vectibix. Tre dei cinque casi di fascite necrotizzante sono stati fatali e due casi pericolosi per la vita.

Tutti i casi di fascite necrotizzante si sono verificati nell'ambito di malattia metastatica in stadio avanzato e hanno coinvolto la combinazione di regimi chemioterapici associati a mielosoppressione e/o a ridotta cicatrizzazione. Quattro dei cinque pazienti sono stati trattati con Vectibix in combinazione con chemioterapia a base di oxaliplatino (due pazienti hanno anche ricevuto bevacizumab con questa combinazione). Un paziente ha ricevuto Vectibix in combinazione con chemioterapia a base di irinotecan.

Le informazioni sul prodotto disponibili per Vectibix sono state aggiornate inserendo il rischio di fascite necrotizzante (si veda il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto)

Ulteriori raccomandazioni per gli operatori sanitari

Il trattamento con Vectibix deve essere sospeso o interrotto in caso di tossicità dermatologica con complicazioni infiammatorie o infettive gravi o pericolose per la vita.

Come inviare le segnalazioni di sospette reazioni avverse

Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa con l'uso di Vectibix devono essere inviate alla struttura sanitaria di appartenenza mediante la compilazione della scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli operatori sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.