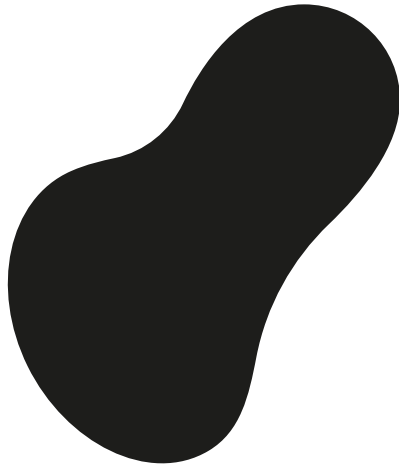




Vectibix®
panitumumab

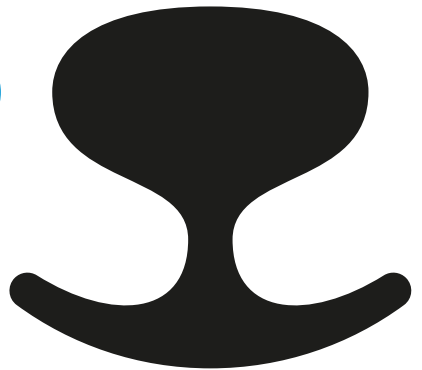
VECTIBIX®
IN PRIMA LINEA
in associazione
a mFOLFOX¹

STUDIO
PANDA



VECTIBIX®

Lo studio PANDA è l'unica sperimentazione
specificamente condotta nei **pazienti anziani con
mCRC RAS/BRAF WT** per valutare la terapia di prima
linea con Vectibix® aggiunto alla chemioterapia¹



AMGEN

Disegno dello studio

PANDA



Studio randomizzato in aperto, di fase II non comparativo.¹

OBIETTIVO: valutare l'efficacia di Vectibix® più mFOLFOX o Vectibix® più 5-FU/LV* come opzioni terapeutiche di prima linea, in pazienti con mCRC RAS/BRAF WT** con tumore non resecabile.¹

PRIMA LINEA DI TRATTAMENTO

pazienti con mCRC non resecabile,
età ≥70 anni (popolazione mITT n=183[§])

[§]Valore calcolato dalla somma 91+92.¹

CRITERI DI STRATIFICAZIONE:

Età ≤75 anni vs >75 anni
Performance Status ECOG (0-1 vs 2)
Valutazione geriatrica con punteggio G8 (≤14 vs >14)

Randomizzazione

Vectibix® +
mFOLFOX
(n=91)

Mantenimento
con Vectibix®

Fino a 12 cicli

Vectibix® +
5FU/LV* (n=92)

Mantenimento
con Vectibix®

Elaborato da testo rif. 1. *In prima linea, Vectibix® è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con cancro colorettale metastatico (mCRC) RAS wild-type in associazione con FOLFOX o FOLFIRI.² **RAS WT (KRAS/NRAS codoni 12, 13, 59, 61, 117 e 146) e BRAF WT codone 600.¹

ENDPOINT PRIMARIO: PFS, definita come intervallo tra la randomizzazione e la progressione della malattia o morte per qualsiasi causa, qualunque evento si verifichi per primo.¹

ENDPOINT SECONDARI:¹

- **tasso di risposta globale (ORR)**, definito come percentuale di pazienti che raggiungono una risposta completa (CR) o parziale (PR);
- **resezioni R0;**
- **OS**, definita come il tempo tra la randomizzazione e il decesso per qualsiasi causa o la censura all'ultimo follow-up per i pazienti rimasti in vita;
- **profilo di tollerabilità**, in ciascuna visita sono state registrate incidenza, natura e gravità degli eventi avversi.

Risultati

PANDA

Efficacia

Braccio Vectibix® + mFOLFOX

PFS mediana

9,6 mesi

(IC al 90%, 8,8-10,9)

Tasso di risposta globale (ORR)

69%

(IC al 95%, 59-78)

OS mediana

23,5 mesi

(IC al 95%, 18,9-28,7)

Il trattamento in studio è stato continuato fino a:¹

- progressione;
- tossicità inaccettabile;
- ritiro del consenso informato;
- decisione di medico/paziente.

Analisi dei sottogruppi:

- Non è stata riscontrata **alcuna interazione** tra il **braccio di trattamento e i fattori di stratificazione** o la maggior parte delle caratteristiche chiave al basale **in termini di PFS o ORR**.¹
- Per la **OS**, è stato osservato un **esito migliore con Vectibix® + mFOLFOX nel sottogruppo più giovane (70-75 vs >75 anni)**.¹

Analisi della tollerabilità

Nella popolazione anziana esistono delle **preoccupazioni relative al potenziale rischio di compromissione della qualità della vita (QoL) e di scarsa compliance causate dalla rilevante tossicità cutanea**.¹

I risultati dello studio **PANDA** evidenziano che il **profilo di tollerabilità di Vectibix® risulta in linea con i dati presenti in letteratura nei pazienti più giovani**, rinforzando i pochi dati pubblicati sul **buon profilo di tollerabilità** dei regimi a base di anti-EGFR nei **pazienti anziani**.¹

Evento avverso Vectibix® + mFOLFOX (n=92), grado 3-4, %

| | |
|---------------------------------|-------------|
| Neutropenia | 9,8 |
| Diarrea | 16,3 |
| Stomatite | 9,8 |
| Neurotossicità | 3,3 |
| Astenia | 7,6 |
| Rash acneiforme | 25,0 |
| Eritrodisestesia palmo-plantare | 3,3 |
| Ipomagnesemia | 3,3 |



Lo studio **PANDA** dimostra che **VECTIBIX®**
ASSOCIATO A mFOLFOX può essere un'OPZIONE
TERAPEUTICA IN PRIMA LINEA ragionevole nei
PAZIENTI ANZIANI CON mCRC RAS/BRAF WT.¹

I dati dello studio **PANDA** forniscono un
MIGLIORATO LIVELLO DI EVIDENZE per
supportare le **SCELTE TERAPEUTICHE DEI**
MEDICI NELLA PRATICA CLINICA QUOTIDIANA.¹

Acronimi | BRAF: proto-oncogene B-Raf e omologo B-Raf dell'oncogene virale del sarcoma murino; CR: remissione completa; ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group; EGFR: recettore del fattore di crescita epidermico; FU: fluorouracile; IC: intervallo di confidenza; KRAS: gene Kirsten rat sarcoma; LV: leucovorin; mCRC: cancro colorettales metastatico; mFOLFOX: fluorouracile, leucovorin e oxaliplatino modificato; mITT: intention-to-treat modificata; NRAS: gene neuroblastoma rat sarcoma; ORR: tasso di risposta globale; OS: sopravvivenza globale; PFS: sopravvivenza libera da progressione; PR: remissione parziale; QoL: qualità della vita; RAS: gene rat sarcoma; WT: wild type.

Bibliografia | 1. Lonardi S, et al. J Clin Oncol 2023;JCO2300506. 2. Vectibix. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

VECTIBIX®

Confezione da 1 flaconcino 5 ml - prezzo al pubblico € 701,42*. Confezione da 1 flaconcino 20 ml - prezzo al pubblico € 2805,70*. Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP). Classe H. *A tale prezzo vanno applicate le riduzioni temporanee previste dalla normativa vigente.

RCP disponibile tramite link:

https://d31qzpfkzaan37.cloudfront.net/2ead0e8e-3bd9-4270-b9cf-fbff96a0f4e2/9053d09d-1853-47c5-a89c-c5bccb875a7d/9053d09d-1853-47c5-a89c-c5bccb875a7d_source_..v.pdf

APPENDICE

Eventi avversi nella popolazione full safety in base al braccio di trattamento

| Evento avverso | Panitumumab + mFOLFOX (n=92), N° (%) | | Panitumumab + 5FU/LV (n=91), N° (%) | |
|--|--------------------------------------|-----------|-------------------------------------|-----------|
| | G1-2 | G3-4 | G1-2 | G3-4 |
| Anemia | 38 (41,3) | 1 (1,1) | 28 (30,8) | 1 (1,1) |
| Neutropenia | 23 (25,0) | 9 (9,8) | 0 (0,0) | 1 (1,1) |
| Trombocitopenia | 25 (27,2) | 2 (2,2) | 9 (9,9) | 0 (0,0) |
| Tossicità ematologica di grado più elevato | 48 (52,2) | 12 (13,0) | 34 (37,4) | 2 (2,2) |
| Astenia | 48 (52,2) | 7 (7,6) | 35 (38,5) | 4 (4,4) |
| Anoressia | 31 (33,7) | 1 (1,1) | 12 (13,2) | 1 (1,1) |
| Nausea | 32 (34,8) | 2 (2,2) | 14 (15,4) | 0 (0,0) |
| Vomito | 6 (6,5) | 3 (3,3) | 8 (8,8) | 1 (1,1) |
| Diarrea | 28 (30,4) | 15 (16,3) | 23 (25,3) | 1 (1,1) |
| Stomatite | 32 (34,8) | 9 (9,8) | 28 (30,8) | 4 (4,4) |
| Neurotossicità | 40 (43,5) | 3 (3,3) | 3 (3,3) | 0 (0,0) |
| Eritrodisestesia palmo-plantare | 22 (23,9) | 3 (3,3) | 25 (27,5) | 1 (1,1) |
| Rash acneiforme | 54 (58,7) | 23 (25,0) | 59 (64,8) | 22 (24,2) |
| Ipomagnesemia | 36 (39,1) | 3 (3,3) | 21 (23,1) | 7 (7,7) |
| Paronichia | 14 (15,2) | 2 (2,2) | 19 (20,9) | 1 (1,1) |
| Congiuntivite | 23 (25,0) | 0 (0,0) | 21 (23,1) | 1 (1,1) |
| Tossicità non-ematologica di grado più elevato | 42 (45,7) | 49 (53,3) | 56 (61,5) | 32 (35,2) |
| Tossicità di grado più elevato | 36 (39,1) | 55 (59,8) | 54 (59,3) | 34 (37,4) |

Elaborato da Tabella 2 rif. 1.

Acronimi | FU: fluorouracile; LV: leucovorin;
mFOLFOX: fluorouracile, leucovorin e oxaliplatino modificato.

Bibliografia | 1. Lonardi S, et al. J Clin Oncol 2023;JC02300506.

VECTIBIX®

Confezione da 1 flaconcino 5 ml - prezzo al pubblico € 701,42*.
Confezione da 1 flaconcino 20 ml - prezzo al pubblico € 2805,70*.
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP). Classe H. *A tale prezzo vanno applicate le riduzioni temporanee previste dalla normativa vigente.