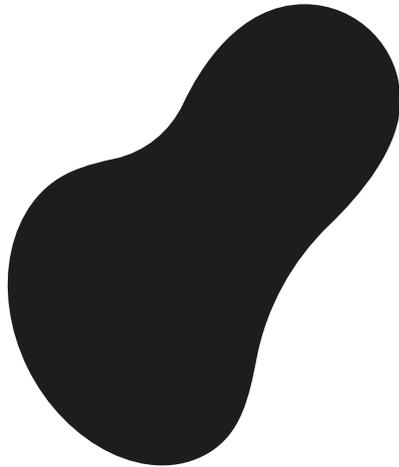




Vectibix®
panitumumab

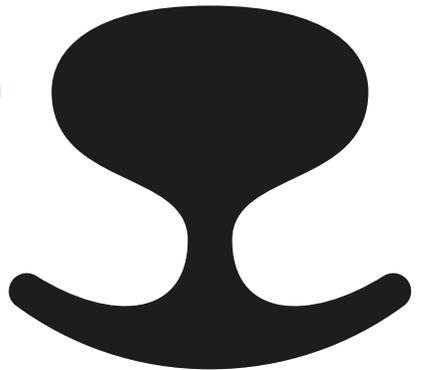
VECTIBIX®
IN PRIMA LINEA
in associazione
a mFOLFOX¹

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 coloretale 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)
Eritridisestesia 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.