República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2025020213 DE 19 de Mayo de 2025
Por la cual se APRUEBA una modificación al Registro Sanitario de un Medicamento

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20025916 **RADICACIÓN:** 20211283396 **FECHA:** 15/12/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018008848 del 01/03/2018, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0013256-R1, para importar y vender el producto VECTIBIX® 20 mg/mL, a favor de AMGEN EUROPE B.V. con domicilio en HOLANDA.

Que mediante radicado No. 20211283396 del 15/12/2021, la señora Angela María Cruz Pombo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad AMGEN BIOTECNOLOGICA S.A.S, presentó solicitud de renovación del registro sanitario para el producto VECTIBIX® 20 mg/mL, de acuerdo con lo establecido en el artículo 94 del Decreto 2106 de 2019:

- Evaluación Farmacológica, farmacéutica y legal
- Inserto

Que mediante Auto No. 2024000262 del 17/01/2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los requerimientos concernientes a aspectos Farmacéuticos y Legales.

Que mediante radicado No. 20241022612 del 01/02/2024, Carlos Mauricio Vera Romero actuando en calidad de representante legal de la sociedad AMGEN BIOTECNOLOGICA S.A.S, solicitó prórroga para dar respuesta al referido auto.

Que mediante radicado No. 20241070294 del 21/03/2024, la señora Angela María Cruz Pombo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad AMGEN BIOTECNOLOGICA S.A.S, allegó respuesta al auto previamente mencionado.

Que mediante radicado No. 20241083553 del 09/04/2024, la señora Angela María Cruz Pombo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad AMGEN BIOTECNOLOGICA S.A.S, allegó Certificado de Producto farmacéutico (CPP) vigente que avala las BPMs para el fabricante del principio activo y el fabricante del producto terminado.

Que mediante Resolución No. 2025005881 del 17/02/2025, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del fabricante de producto terminado siendo de ahora en adelante: AMGEN MANUFACTURING LIMITED LLC ubicado en State Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico, 00777-4060.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el artículo 5 del Decreto 1474 de 2023, modificó el artículo 5 del Decreto 2086 de 2010, el cual indica:

"De la expedición y vigencia del registro sanitario de medicamentos. La vigencia de los registros sanitarios de medicamentos será indefinida.

Los registros sanitarios expedidos por Invima o la autoridad delegada, se harán a través de acto administrativo, contra el cual procederán los recursos en los términos y condiciones establecidos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - CPACA.

El otorgamiento de la vigencia indefinida no impide que el Invima o la autoridad correspondiente, en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control, adopte las medidas necesarias al encontrar un incumplimiento de las normas técnicas que regulan la materia o identificar que existe un riesgo sanitario asociado a la farmacovigilancia durante el uso del medicamento.

Para aquellos medicamentos que a la fecha de expedición de este decreto ya cuenten con registro vigente, su duración pasará a ser indefinida, siempre y cuando mantengan las condiciones previamente aprobadas en el registro vigente.

RESOLUCIÓN No. 2025020213 DE 19 de Mayo de 2025
Por la cual se APRUEBA una modificación al Registro Sanitario de un Medicamento

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

Las solicitudes de modificación que hagan parte de los trámites de renovación en curso a la fecha de entrada en vigencia de este Decreto pasarán a ser tratadas en los términos del Decreto 334 de 2022."

Que teniendo en cuenta que la solicitud de renovación del registro sanitario radicada mediante escrito No. 20211283396 del 15/12/2021, contiene modificaciones e incluye la transición normativa a los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014, es procedente continuar con la evaluación del radicado y pronunciarse respecto a dichos cambios en los términos del Decreto 334 de 2022.

Que el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014 conlleva a una actualización de varias secciones del CTD, las cuales se aprobarán en el presente acto administrativo.

Que el Artículo 19 del Decreto 1782 de 2014 establece la nomenclatura del registro sanitario de medicamentos biológicos que hayan sido evaluados con base a dicha norma, por tanto, se procederá a la actualización de dicha nomenclatura en la parte resolutiva del presente acto administrativo.

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 01 de 2025 segunda parte, numeral 3.6.1, recomendó continuar con el proceso de evaluación de transición normativa al Decreto 1782 de 2014 para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que la información permite concluir que no se han presentado cambios que modifiquen el balance riesgo / beneficio del producto, así como también aprobar la información farmacológica.

Que mediante certificado de Producto Farmacéutico (CPP) con No. 2H4C-26PQ, expedido por la United States Food and Drug Administration de USA, se avala las Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento IMMUNEX RHODE ISLAND CORPORATION (AMGEN RHODE ISLAND) ubicado en 40 Tecnhology Way, West Greenwich, Rhode Island 02817 – ESTADOS UNIDOS, el cual se encuentra autorizado para la fabricación de sustancias activas biológicas (Panitumumab), con vigencia hasta el 26/12/2025.

Que mediante certificado de Producto Farmacéutico (CPP) con No. 2H4C-26PQ, expedido por la United States Food and Drug Administration de USA, se aAvala las Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento AMGEN MANUFACTURING LIMITED LLC ubicado en State Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico, 00777-4060, el cual se encuentra autorizado para la fabricación de Medicamentos con sustancias activas biológicas (Panitumumab) en la forma farmacéutica de Solución concentrada para infusión, con vigencia hasta el 26/12/2025.

Que mediante Resolución No. 2023005128 del 13/02/2023, el INVIMA certificó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM de DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A con domicilio en la Carrera 106 no. 15-25 Interior 116 manzana 18 - Bogotá D.C, para el acondicionamiento secundario de medicamentos con principios activos biológicos (Panitumumab) en la forma farmacéutica de Solución concentrada para infusión, con vigencia hasta el 04/04/2026.

Que el interesado allegó certificado No. 430316 expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca VECTIBIX ® cuyo titular es la sociedad IMMUNEX CORPORATION, quien autoriza al titular del Registro Sanitario la sociedad AMGEN EUROPE B.V, para que utilice esta marca en el territorio Colombiano, esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 27/07/2031.

Que los artes de material de envase (Etiqueta) allegados mediante radicado No. 20211283396 del 15/12/2021, y material de empaque (Caja Plegadiza) allegados mediante radicado No. 20241070294 del 21/03/2024, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto versión 9, e Información para Prescribir versión 9, allegados mediante radicado No. 20211283396 del 15/12/2021, la información farmacológica es la misma previamente autorizada por la SEMNNIMB de la comisión revisora conceptuada en el Acta No. 01 de 2025 segunda parte, numeral 3.6.1, por lo anterior es procedente autorizar el Inserto, la información técnico-legal que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

www.invima.gov.co | @Invimacolombia Invima Colombia | Línea anticorrupción: 601 242 5040
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2025020213 DE 19 de Mayo de 2025
Por la cual se APRUEBA una modificación al Registro Sanitario de un Medicamento

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

Que a la fecha no se cuenta con la asignación del código IUM asociado a las presentaciones comerciales aprobadas. Por tanto, el interesado adquiere el compromiso de informarlo a este despacho una vez sea asignado, para incluirlo en la base de datos del Instituto.

Que en conformidad con el Artículo 23 del Decreto 334 de 2022, el cual indica:

> *"Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la Renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento (…)*"

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio de Expediente Completo

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales, se encuentra procedente acceder a lo solicitado conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y el Decreto 334 de 2022.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológico

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018008848 del 01/03/2018 que concedió la Renovación al Registro Sanitario con No. INVIMA 2018M-0013256-R1, para el producto VECTIBIX® 20mg/mL, en la modalidad importar y vender, a favor de AMGEN EUROPE B.V con domicilio en Países Bajos, en el sentido de **APROBAR:**

1. La actualización del número del Registro Sanitario DE: INVIMA 2018M-0013256-R1 A: INVIMA 2018MBT-0013256-R1

2. Ruta de estudio: Expediente Completo.

3. La actualización de las secciones del CTD impactadas por el cambio normativo al Decreto 1782 de 2014 de acuerdo con la información técnica allegada mediante el escrito No. 20211283396 del 15/12/2021 y sus radicados complementarios.

4. Los artes de material de envase (Etiqueta) allegados mediante radicado No. 20211283396 del 15/12/2021, y material de empaque (Caja Plegadiza) allegados mediante radicado No. 20241070294 del 21/03/2024, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

5. El Inserto e Información para prescribir IPP versión: 9, allegado mediante radicado No. 20211283396 del 15/12/2021, el cual se ajusta con lo requerido por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No. 01 de 2025 segunda parte numeral 3.6.1.

6. El plan gestión de riesgo (PGR) versión 7.0 del producto VECTIBIX®, allegado mediante radicado No. 20211283396 del 15/12/2021. Deberá informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

7. La actualización de los roles establecidos del producto, los cuales en adelante corresponden a:

TITULAR:	AMGEN EUROPE B.V con domicilio en Minervum 7016, 4817 zk Breda, Países Bajos
IMPORTADOR:	AMGEN BIOTECNOLOGICA S.A.S con domicilio en la carrera 7 No. 123-35 piso 6, torre 123 en Bogotá D.C – Colombia.
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA	IMMUNEX RHODE ISLAND CORPORATION (AMGEN RHODE ISLAND) con domicilio en 40 Tecnhology Way, West Greenwich, Rhode Island 02817 – Estados Unidos.

RESOLUCIÓN No. 2025020213 DE 19 de Mayo de 2025
Por la cual se APRUEBA una modificación al Registro Sanitario de un Medicamento

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE RODUCTO TERMINADO:	AMGEN MANUFACTURING LIMITED con domicilio en State Road 31, km 24,6 Juncos, PR 00777 – Puerto Rico.
ACONDICIONADOR SECUNDARIO:	DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A., con domicilio en la Carrera 106 no. 15-25 Interior 116 manzana 18, Bogotá D.C - Colombia.

ARTÍCULO SEGUNDO: CONFIRMAR la información farmacológica conceptuada por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 01 de 2025 segunda parte, numeral 3.6.1.

INDICACIONES:

Para ser usado en terapia combinada de quimioterapia, en pacientes con carcinoma colorrectal metastásico que expresa EGFR con RAS no mutado (tipo silvestre), de primera línea o después de falla de regímenes de quimioterapia que contienen fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecan.
Se recomienda que todos los pacientes con cáncer colorrectal metastásico (CCRm), que pueden recibir tratamiento anti-EGFR (panitumumab), se realicen pruebas para detectar mutaciones del gen RAS (KRAS y NRAS). El estado mutacional debe determinarse en un laboratorio experimentado con métodos de análisis validados para la detección de mutaciones KRAS (exones 2, 3 y 4) y NRAS (exones 2, 3 y 4). Si el tumor muestra una forma mutada de dicho gen RAS, se contraindica el uso de panitumumab en combinación con oxaliplatino.

CONTRAINDICACIONES:

Vectibix está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad severas o con riesgo de muerte a panitumumab o a alguno de los excipientes.
La combinación de panitumumab con quimioterapia que contenga oxaliplatino está contraindicada en pacientes con cáncer colorrectal metastático RAS mutado o para los que se desconoce el estado RAS (ver Precauciones). Vectibix está contraindicado en pacientes con neumonía intersticial o fibrosis pulmonar.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Advertencias
Trazabilidad
Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.
Toxicidad dermatológica y del tejido blando
Las reacciones dermatológicas relacionadas, un efecto farmacológico observado con los inhibidores del receptor de factor de crecimiento epidérmico (EGFR), se experimentan en casi todos los pacientes (aproximadamente 94%) tratados con Vectibix. Se reportaron reacciones cutáneas graves (NCI-CTC grado 3) en el 23% y reacciones cutáneas que ponen en peligro la vida (NCI-CTC grado 4) en < 1% de los pacientes que recibieron monoterapia de Vectibix en combinación con quimioterapia (n = 2.224) (ver Reacciones adversas). Si un paciente desarrolla reacciones dermatológicas grado 3 (CTCAE v 4.0) o mayores, o que se consideran intolerables, ver las recomendaciones de ajuste de dosis en Dosis y administración.
En los estudios clínicos, posteriormente al desarrollo de reacciones dermatológicas severas (incluida estomatitis), se informaron complicaciones de infecciones incluida la sepsis, que en casos aislados puede llevar a la muerte, y abscesos locales que requieren incisiones o drenaje. Los pacientes que tienen toxicidades dermatológicas o del tejido blando severas o que desarrollan reacciones que empeoran mientras reciben Vectibix deben ser monitoreados debido a secuelas inflamatorias o infecciosas (incluida la celulitis) y se debe iniciar de forma inmediata un tratamiento adecuado. Se han observado complicaciones infecciosas con riesgo de muerte y fatales, incluidos los eventos de fascitis necrotizante y/o sepsis en pacientes tratados con Vectibix. En la etapa de post-comercialización se han reportado casos raros de síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica en pacientes tratados con Vectibix. Se debe suspender o discontinuar

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

Vectibix en caso de toxicidad dermatológica o del tejido blando asociada a complicaciones inflamatorias o infecciosas severas o con riesgo de muerte.
El tratamiento y manejo de las reacciones dermatológicas debe basarse en la severidad y puede incluir un humectante, protector solar (FPS > 15 UVA y UVB), y crema tópica esteroide (con hidrocortisona no mayor al 1%) aplicados en las zonas afectadas, y/o antibióticos orales (p. ej., doxiciclina). También se recomienda a los pacientes que experimenten toxicidades dermatológicas/rash, que utilicen protector solar y sombreros y limiten su exposición al sol, ya que el sol puede exacerbar cualquier reacción de la pie que pudiera ocurrir.
A los pacientes se los debe advertir para que se apliquen humectante y protector solar en la cara, las manos, los pies, el cuello, la espalda y el pecho todas las mañanas durante el tratamiento, y se apliquen el esteroide tópico en la cara, las manos, los pies, el cuello, la espalda y el pecho todas las noches durante el tratamiento.
Complicaciones pulmonares
Los pacientes con antecedentes, o evidencia de neumonitis intersticial o fibrosis pulmonar fueron excluidos de los estudios clínicos. Se han observado casos de Enfermedad Pulmonar Intersticial (EPI) fatal y no fatal con inhibidores EGFR, incluido Vectibix. En el evento de comienzo agudo o en síntomas pulmonares que empeoran, se debe interrumpir el tratamiento con Vectibix y se debe realizar una rápida investigación de estos síntomas. Si se diagnostica EPI, Vectibix, se debe discontinuar permanentemente y el paciente se debe tratar de forma adecuada. En los pacientes con antecedentes o evidencia de neumonitis intersticial o fibrosis pulmonar, se deben considerar cuidadosamente los beneficios de la terapia con Vectibix versus el riesgo de complicaciones pulmonares.
Trastornos de los electrolitos
Se ha observado en algunos pacientes una disminución progresiva de los niveles de magnesio en sangre que resultan en hipomagnesemia severa (grado 4). Los pacientes deben ser monitoreados periódicamente por hipomagnesemia e hipocalcemia acompañante, antes de comenzar el tratamiento con Vectibix, y de ahí en adelante de forma periódica y hasta 8 semanas luego de completar el tratamiento (ver Reacciones adversas). Se recomienda suplementar el magnesio, según corresponda.
También se han observado otros trastornos de los electrolitos, incluida la hipocalemia. También se recomienda el monitoreo, como se menciona anteriormente, y la suplementación de estos electrolitos.
Reacciones relacionadas con la infusión
En los estudios clínicos de CCRm en monoterapia o terapia combinada (n = 2.224), las reacciones relacionadas con la infusión (que suceden dentro de las 24 horas de cualquier infusión) se informaron en los pacientes tratados con Vectibix, incluidas reacciones graves relacionadas con la infusión (NCI-CTC grado 3 y grado 4).
Dentro del contexto de post-comercialización, se han informado serias reacciones relacionadas con la infusión, en las que están incluidos los informes raros de post-comercialización con un resultado fatal. Si aparece una reacción severa o con riesgo de muerte durante la infusión o en cualquier momento después de la misma [p.ej., presencia de broncoespasmo, angioedema, hipotensión, necesidad de medicación parenteral o anafilaxis], Vectibix deberá discontinuarse permanentemente (ver las secciones de Reacciones adversas y Contraindicaciones).
En pacientes que experimentan reacciones leves a moderadas (CTCAE grados 1 y 2) que se relacionan con la infusión, se debe reducir la velocidad de infusión. Se recomienda mantener esta velocidad de infusión baja en todas las infusiones posteriores.
Se han informado reacciones por hipersensibilidad que ocurren pasadas las 24 horas posteriores a la infusión, en las que se incluye un caso fatal de angioedema que sucedió pasadas las 24 horas de la infusión. Se les debe informar a los pacientes acerca de la posibilidad de una reacción de inicio tardío y se los debe instruir para contactar al médico si aparecen síntomas de una reacción por hipersensibilidad.
Toxicidades oculares
Se han informado casos serios de queratitis, queratitis ulcerativa y perforación corneal. Los pacientes que presenten signos y síntomas agudos o empeoramiento de los mismos, que sugieran queratitis tales como: inflamación ocular, lagrimeo, sensibilidad a la luz, visión borrosa, dolor ocular y/o ojos rojos, deben ser remitidos rápidamente a un especialista en oftalmología.
Si se confirma el diagnóstico de queratitis ulcerativa, debe interrumpirse o suspenderse el tratamiento con Vectibix. Si se diagnostica queratitis, se deben considerar cuidadosamente los beneficios y riesgos de continuar el tratamiento.

www.invima.gov.co | @Invimacolombia Invima Colombia | Línea anticorrupción: 601 242 5040
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

Vectibix debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de queratitis, queratitis ulcerativa u ojo seco severo. El uso de lentes de contacto también es un factor de riesgo para la queratitis y la ulceración.
Precauciones
Análisis del RAS
El estado mutacional del RAS debe determinarse en un laboratorio con experiencia utilizando un método de análisis validado (ver Contraindicaciones).
Advertencias de excipientes
Este medicamento contiene 3,45 mg de sodio por mL, equivalente al 0,17% de la ingesta diaria máxima de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto. Vectibix en combinación con quimioterapia de irinotecan, 5-fluorouracilo en bolo y leucovorina (IFL) Los pacientes que recibían Vectibix en combinación con el régimen IFL [5-fluorouracil en bolo (500 mg/m2), leucovorina (20 mg/m2) e irinotecan (125 mg/m2)] experimentaron una incidencia alta de diarrea severa. Por lo tanto, la administración de Vectibix en combinación con IFL debe evitarse.
Vectibix en combinación con regímenes de quimioterapia y bevacizumab
Un estudio aleatorizado, abierto, multicéntrico de 1.053 pacientes evaluó la eficacia y seguridad de bevacizumab y regímenes quimioterapéuticos que contienen oxaliplatino o irinotecan con y sin Vectibix en el tratamiento de primera línea de cáncer colorrectal metastático.
En ambos grupos de tratamiento de quimioterapia, se observó más toxicidad en el grupo de Vectibix, manifestándose como una incidencia mayor de grado 3 y eventos adversos más frecuentes, una incidencia mayor de eventos adversos serios, y más muertes en general en relación con el grupo de control. Se observaron tendencias similares de seguridad para los grupos de tratamiento con oxaliplatino e irinotecan por separado.
Se experimentaron eventos adversos serios en un 59% en el grupo de Vectibix versus un 37% en el grupo de control, con incidencias más altas en el grupo de Vectibix de deshidratación, diarrea, embolia pulmonar, náuseas y vómito. Las infecciones serias en general demostraron una diferencia en el tratamiento (15% versus 9%); sin embargo, no ocurrió ninguna infección específica de ningún tipo en una alta frecuencia. El 19% de los pacientes que recibían Vectibix experimentaron un evento serio que fue considerado como relacionado a Vectibix, los más comunes fueron diarrea, deshidratación y vómito.
Este estudio no demostró una mejora en la sobrevida libre de progresión (criterio de valoración primario) al agregar Vectibix a la quimioterapia basada en bevacizumab y oxaliplatino. No está indicado agregar Vectibix a la combinación de bevacizumab y quimioterapia en el tratamiento de primera línea del cáncer metastático colorrectal.
Vectibix en combinación con quimioterapia basada en oxaliplatino en pacientes con CCRm con RAS mutado o para quienes el estado del tumor RAS es desconocido.
No se debe administrar Vectibix en combinación con quimioterapia que contiene oxaliplatino a pacientes con CCRm con tumores RAS mutados o para quienes el estado del tumor RAS es desconocido (ver Contraindicaciones). En el análisis primario de un estudio (n = 1.183, 656 sujetos con KRAS [exón 2] del tipo silvestre y 440 sujetos con tumores KRAS mutados) que evaluaba Vectibix en combinación con 5-fluororacilo, leucovorina y oxaliplatino infusional (FOLFOX) en comparación con FOLFOX solo como terapia de primera línea para CCRm, se observó una sobrevida libre de progresión (SLP) y un tiempo de sobrevida global (SG) disminuido en pacientes con tumores KRAS mutados que recibieron Vectibix y FOLFOX (n = 221) versus FOLFOX solo (n = 219). También se observó una tendencia hacia la reducción del tiempo de sobrevida global en la población con CCRm con KRAS mutado.
Un análisis predefinido, retrospectivo de un subgrupo de 641 pacientes de los 656 pacientes con tumores KRAS (exón 2) del tipo silvestre de este estudio identificó mutaciones adicionales de RAS (KRAS [exones 3 y 4] o NRAS [exones 2, 3 y 4]) en el 17% (n = 108) de los pacientes. Se observó una reducción de SLP y SG en pacientes con tumores RAS mutados que recibieron Vectibix y FOLFOX (n = 51) versus FOLFOX solo (n = 57).
Los pacientes con estado funcional según el Eastern Cooperative Oncology Group 2 (ECOG 2) con Vectibix en combinación con quimioterapia
En un estudio de fase 3 (N = 1.183; 656 pacientes con KRAS del tipo silvestre y 440 pacientes con CCRm KRAS mutado) que evaluaba Vectibix en combinación con 5-fluororacilo, leucovorina y oxaliplatino infusional (FOLFOX) en comparación con FOLFOX solo como terapia de primera línea, se observó que en los pacientes con CCRm KRAS tipo silvestre con estado funcional ECOG 2 (Eastern Cooperative Oncology Group 2) (n = 37; n = 19 [Vectibix más FOLFOX], n = 18 [FOLFOX solo]) había aumentado la toxicidad y

www.invima.gov.co | @Invimacolombia Invima Colombia | Línea anticorrupción: 601 242 5040
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

presentaban disminución significativa de la sobrevida libre de progresión (SLP) y sobrevida global (SG) en relación con el estado funcional ECOG 0 o 1 (n = 611). En pacientes con CCRm KRAS tipo silvestre, los eventos adversos con una diferencia > 20% entre los brazos de tratamiento en cada grupo ECOG, y una diferencia > 5% entre los grupos ECOG en el brazo de Vectibix más FOLFOX fueron hipomagnesemia, hipocalemia, anemia y pérdida de peso. Se observaron hallazgos similares de seguridad en los pacientes con CCRm RAS tipo silvestre. Para los pacientes con un estado funcional ECOG 2, se recomienda una evaluación riesgo-beneficio previa al comienzo de Vectibix en combinación con quimioterapia para el tratamiento de CCRm.

Falla renal aguda

Se ha observado falla renal aguda en pacientes que desarrollan diarrea severa y deshidratación.

Interacciones

Los datos de un estudio de interacción que involucró Vectibix e irinotecan en pacientes con CCRm indicaron que la farmacocinética de irinotecan y su metabolito activo, SN-38, no se alteran cuando se co-administran los fármacos.

Los resultados de una comparación de estudios cruzados indicaron que los regímenes que contienen irinotecan (IFL o FOLFIRI) no tienen efecto sobre la farmacocinética de panitumumab.

No se debe administrar Vectibix en combinación con quimioterapia IFL o con quimioterapia que contiene bevacizumab. Se observó una gran incidencia de diarrea severa cuando se administró Vectibix en combinación con IFL, y una toxicidad y muertes en aumento cuando Vectibix se combinó con bevacizumab y quimioterapia. La combinación de Vectibix con quimioterapia basada en oxaliplatino está contraindicada para pacientes con cáncer colorrectal metastático RAS mutado o para los que el estado RAS es desconocido. Se observó una disminución de la sobrevida libre de progresión y un tiempo de sobrevida global en un estudio clínico en sujetos con tumores RAS mutados que recibieron Vectibix y FOLFOX.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Vectibix puede tener una pequeña influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si los pacientes experimentan síntomas relacionados con el tratamiento que afectan su visión y/o la capacidad para concentrarse y reaccionar, se recomienda que no conduzcan o utilicen máquinas o hasta que el efecto disminuya.

Carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad

No se han realizado estudios para evaluar el potencial mutagénico y carcinogénico de panitumumab.

No hay datos disponibles del efecto de Vectibix sobre la fertilidad humana. No se llevaron a cabo estudios formales de fertilidad masculina; sin embargo, la evaluación microscópica de los órganos de reproducción masculinos de estudios de toxicidad por dosis repetidas en monos cynomolgus en dosis de hasta aproximadamente 5 veces la dosis humana en una base de mg/kg no reveló diferencias en comparación con los monos macho control. Los estudios de fertilidad que se llevaron a cabo en monos cynomolgus hembras mostraron que panitumumab podría provocar un ciclo menstrual prolongado y/o amenorrea e índice de embarazo reducido que ocurrió en todas las dosis evaluadas.

Embarazo

No se dispone de datos adecuados sobre el uso de Vectibix en mujeres embarazadas. En mujeres en edad reproductiva se debe aconsejar evitar el embarazo. Panitumumab ha demostrado que provoca abortos y/o muertes fetales en monos cynomolgus cuando se administra durante el período de organogénesis en dosis aproximadamente equivalentes a la dosis humana recomendada. Se desconoce el riesgo potencial en humanos. El EGFR ha estado implicado en el control del desarrollo prenatal y podría ser esencial para una organogénesis normal, proliferación y diferenciación en el desarrollo embrionario. Por lo tanto, Vectibix puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas.

Es sabido que la IgG humana puede cruzar la barrera placentaria, y por lo tanto panitumumab podría transmitirse desde la madre hacia el feto en desarrollo. En mujeres en edad reproductiva, se deben utilizar las medidas anticonceptivas efectivas durante el tratamiento con Vectibix y durante 2 meses después de la última dosis. Si se utiliza Vectibix durante el embarazo o si la paciente queda embarazada mientras recibe el producto medicinal, se la debe asesorar respecto del riesgo potencial de pérdida del embarazo o el potencial peligro hacia el feto.

Lactancia

Se desconoce si panitumumab se secreta en la leche materna humana. Debido a que la IgG humana se secreta en la leche materna, panitumumab también puede secretarse. Se desconoce el potencial de

www.invima.gov.co | @Invimacolombia Invima Colombia | Línea anticorrupción: 601 242 5040
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

absorción y daño hacia el bebé luego de la ingestión. Se recomienda que la mujer no lacte durante el tratamiento con Vectibix ni tampoco durante los 2 meses posteriores a la última dosis.
Otros datos de seguridad preclínicos
Las reacciones adversas observadas en animales a niveles de exposición similares a los niveles de exposición clínica y con una posible relevancia al uso clínico, fueron las siguientes:
Rash cutáneo y diarrea fueron los hallazgos más importantes observados en los estudios de toxicidad por dosis repetidas de hasta 26 semanas de duración en monos cynomolgus. Estos hallazgos se observaron en dosis aproximadamente equivalentes a la dosis humana recomendada y fueron reversibles al finalizar la administración de panitumumab. El rash cutáneo y la diarrea observados en monos se consideran relacionados con la acción farmacológica de panitumumab y son consistentes con las toxicidades observadas con otros inhibidores anti-EGFR.

REACCIONES ADVERSAS:

Basándose en un análisis de todos los pacientes de ensayos clínicos con CCRm que reciben monoterapia de Vectibix y en combinación con quimioterapia (n = 2.224), las reacciones adversas más comunes que se han informado, son reacciones en la piel en aproximadamente 94% de los pacientes. Estas reacciones se relacionan con los efectos farmacológicos de Vectibix y la mayoría son leves a moderadas con un 23% severas (NCI-CTC grado 3 o más) y < 1% que ponen en riesgo la vida del paciente (NCI-CTC grado 4).
Las reacciones adversas comúnmente informadas que se manifestaron en ≥ 20% de los pacientes fueron trastornos gastrointestinales (diarrea [46%], náuseas [39%], vómito [26%], estreñimiento [23%] y dolor abdominal [23%]); trastornos generales (fatiga [35%], pirexia [21%]); trastornos del metabolismo y nutrición (disminución del apetito [30%]); infecciones e infestaciones (paroniquia [20%]); y trastornos en la piel y tejido subcutáneo (rash [47%], dermatitis acneiforme [39%], prurito [36%], eritema [33%] y piel seca [21%]).
Excepto donde se indique, los datos en la tabla a continuación describen las reacciones adversas informadas en los estudios clínicos en pacientes con CCRm que recibieron Vectibix como único agente o en combinación con quimioterapia (n = 2.224). Dentro de cada agrupamiento de frecuencia, se presentan las reacciones adversas en orden decreciente con respecto a la gravedad.

	Reacciones Adversas			
Clasificación por sistema y órgano según MedDRA	**Muy frecuente (≥ 1/10)**	**Frecuente (≥ 1/100 a < 1/10)**	**Poco frecuente (≥ 1/1.000 a < 1/100)**	**Desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)**
Infecciones e infestaciones	**Conjuntivitis Paroniquia 1**	**Rash pustular Celulitis1 Infección de las vías urinarias Foliculitis Infección localizada**	**Infección ocular Infección del párpado**	
Trastornos del sistema linfático y	**Anemia**	**Leucopenia**		

www.invima.gov.co | @Invimacolombia Invima Colombia | Línea anticorrupción: 601 242 5040
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2025020213 DE 19 de Mayo de 2025
Por la cual se APRUEBA una modificación al Registro Sanitario de un Medicamento

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

de la sangre				
Trastornos del sistema inmune		Hipersensibilidad 1	Reacción anafiláctica2	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipocalemia Hipomagnesemia Disminución del apetito	Hipocalcemia Deshidratación Hiperglucemia Hipofosfatemia		
Trastornos psiquiátricos	Insomnio	Ansiedad		
Trastornos del sistema nervioso		Dolor de cabeza Mareos		
Trastornos oculares		Blefaritis Crecimiento de las pestañas Aumento del lagrimeo Hiperemia ocular Ojo seco Prurito ocular Irritación ocular	Queratitis1 Irritación del párpado	Queratitis ulcerativa1,4 Perforación corneal1,4,5
Trastornos cardiacos		Taquicardia	Cianosis	
Trastornos vasculares		Trombosis venosa profunda Hipotensión Hipertensión Enrojecimiento		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea Tos	Embolia pulmonar Epistaxis	Enfermedad pulmonar intersticial3 Broncoespasmo Sequedad nasal	
Trastornos gastrointestinales	Diarrea1 Náuseas Vómito Dolor abdominal Estomatitis Estreñimiento	Hemorragia rectal Boca seca Dispepsia Úlcera aftosa Queilitis	Labios agrietados Labios secos	
		Enfermedad por reflujo gastroesofágico		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo1	Dermatitis acneiforme Rash Eritema Prurito Piel seca Fisuras en la piel Acné Alopecia	Úlcera de la piel Reacción descamativa de la piel Rash descamativo Dermatitis Rash papular Rash pruriginoso Rash eritematoso Rash generalizado Rash macular Rash maculopapular Lesión cutánea Toxicidad cutánea Escaras Hipertricosis Onicoclasis Trastornos en las uñas Hiperhidrosis Síndrome de eritrodisestesia palmoplantar	Angioedema 1 Hirsutismo Uña encarnada Onicolisis	Necrólisis epidérmica tóxica1,4 Síndrome de Stevens-Johnson1,4 Necrosis de la piel1,4
Trastornos músculo-esqueléticos y del tejido conectivo	Dolor de espalda	Dolor en las extremidades		
Trastornos generales y condiciones en la zona de la administración	Fatiga Pirexia Astenia Inflamación de la mucosa Edema periférico	Dolor en el pecho Dolor Escalofríos		

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

Lesiones, envenenamiento y complicaciones procedimentales			Reacción relacionada con la infusión 1	
Investigaciones	Disminución del peso	Magnesio en sangre disminuido		

1 Ver “Descripción de reacciones adversas seleccionadas” abajo.
2 Ver Advertencias: Reacciones relacionadas con la infusión.
3 Ver Advertencias: Complicaciones pulmonares.
4 Perforación corneal, necrosis en la piel, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y queratitis ulcerativa son RAMs (Reacciones Adversas a Medicamentos) a panitumumab que fueron reportadas en el ámbito post-comercialización con una frecuencia desconocida.
5 La perforación corneal incluye la queratorrexis y la perforación corneal.

El perfil de seguridad de Vectibix en combinación con quimioterapia consistía en las reacciones adversas informadas de Vectibix (como monoterapia) y las toxicidades del régimen de quimioterapia de base. No se observaron nuevas toxicidades o empeoramiento de las toxicidades previamente reconocidas más allá de los efectos aditivos esperados. Las reacciones de la piel fueron las reacciones adversas que aparecieron más frecuentemente en pacientes que recibieron Vectibix en combinación con quimioterapia. Otras toxicidades que se observaron con una frecuencia mayor en relación con la monoterapia incluyeron hipomagnesemia, diarrea y estomatitis. Estas toxicidades con poca frecuencia generaron la discontinuación de Vectibix o de la quimioterapia.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Trastornos gastrointestinales

La diarrea se informó principalmente como leve o moderada en severidad. La diarrea severa (NCI-CTC grado 3 y grado 4) fue informada en 2% de los pacientes tratados con Vectibix como monoterapia y en un 16% de pacientes tratados conVectibix en combinación con quimioterapia. Hubo informes de falla renal aguda en pacientes que desarrollan diarrea y deshidratación.

Reacciones relacionadas con la infusión

En todos los estudios clínicos sobre CCRm con monoterapia y terapia combinada (n = 2.224), las reacciones relacionadas con la infusión (que ocurren dentro de las 24 horas de cualquier infusión), que podrían incluir síntomas/signos tales como escalofríos, fiebre o disnea, fueron informadas en aproximadamente el 5% de los pacientes tratados con Vectibix, de los cuales 1% fueron severos (NCI-CTC grado 3 y grado 4).

Tuvo lugar un caso fatal de angioedema en un paciente con carcinoma metastático y recurrente de células escamosas de cabeza y cuello que fue tratado con Vectibix en un ensayo clínico. El episodio fatal ocurrió después de la re-exposición luego de un episodio previo de angioedema; ambos episodios tuvieron lugar luego de más de 24 horas después de la administración. También se han informado, en los estudios post-comercialización, reacciones de hipersensibilidad que ocurrieron pasadas las 24 horas desde que se administró la infusión.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

El rash cutáneo se manifestó principalmente en la cara, en la parte superior de pecho y en la espalda, pero también en las extremidades. Como complicaciones al desarrollo de reacciones severas de la piel y del tejido subcutáneo, se informaron infecciones incluyendo sepsis, que en casos aislados llevó a la muerte del paciente, celulitis y abscesos locales que requirieron incisiones o drenaje. El tiempo promedio de aparición del primer síntoma de reacciones dermatológicas fue de 10 días, y el tiempo promedio de resolución luego de la última dosis de Vectibix fue de 31 días.

La inflamación paroniquial se asoció con la inflamación de los bordes laterales de las uñas de los dedos de los pies y de las manos.

A las reacciones dermatológicas (incluidos los efectos de las uñas) observadas en pacientes tratados con Vectibix u otros inhibidores de EGFR se las asocia con los efectos farmacológicos de la terapia.

En todos los estudios clínicos, las reacciones de la piel ocurrieron en aproximadamente el 94% de los pacientes que recibieron Vectibix como monoterapia o en combinación con quimioterapia (n = 2.224). Estos eventos consistieron fundamentalmente en rash y dermatitis acneiforme y en general fueron de leves a moderadas en severidad. Las reacciones severas de la piel (NCI- CTC grado 3) fueron informadas en un 23% y las reacciones de la piel que ponen en riesgo la vida (NCI-CTC grado 4) en < 1% de los pacientes.

www.invima.gov.co | @Invimacolombia Invima Colombia | Línea anticorrupción: 601 242 5040
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

Se han observado complicaciones infecciosas mortales y potencialmente mortales, incluyendo fascitis necrotizante y sepsis, en pacientes tratados con Vectibix (ver
Advertencias).
Para el manejo clínico de las reacciones dermatológicas, incluyendo las recomendaciones del ajuste de la dosis, ver Advertencias.
En la experiencia post-comercialización se han reportado casos raros de necrosis de la piel, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (ver Advertencias).
Toxicidades oculares
Se han informado casos serios de queratitis, queratitis ulcerativa y perforación corneal.
Sobredosis y tratamiento
Las dosis de hasta 9 mg/kg se han evaluado en los estudios clínicos. Se ha informado que hubo casos de sobredosis con dosis de aproximadamente el doble de la dosis terapéutica recomendada (12 mg/kg). Los eventos adversos observados incluyen toxicidad de la piel, diarrea, deshidratación y fatiga, y fueron consistentes con el perfil de seguridad en la dosis recomendada.
Incompatibilidades
Este producto farmacéutico no se debe mezclar con otros medicamentos a excepción de aquellos mencionados en Método de administración.

INTERACCIONES:

Los datos de un estudio de interacción que involucró Vectibix e irinotecan en pacientes con CCRm indicaron que la farmacocinética de irinotecan y su metabolito activo, SN-38, no se alteran cuando se co-administran los fármacos. Los resultados de una comparación de estudios cruzados indicaron que los regímenes que contienen irinotecan (IFL o FOLFIRI) no tienen efecto sobre la farmacocinética de panitumumab.
No se debe administrar Vectibix en combinación con quimioterapia IFL o con quimioterapia que contiene bevacizumab. Se observó una gran incidencia de diarrea severa cuando se administró Vectibix en combinación con IFL, y una toxicidad y muertes en aumento cuando Vectibix se combinó con bevacizumab y quimioterapia. La combinación de Vectibix con quimioterapia basada en oxaliplatino está contraindicada para pacientes con cáncer colorrectal metastático RAS mutado o para los que el estado RAS es desconocido. Se observó una disminución de la sobrevida libre de progresión y un tiempo de sobrevida global en un estudio clínico en sujetos con tumores RAS mutados que recibieron Vectibix y FOLFOX.

DOSIFICACION Y GRUPO ETARIO:

Pacientes mayores de 18 años de edad.
Posología
Grupo etario: Pacientes mayores de 18 años de edad.
El tratamiento de Vectibix debe estar supervisado por un médico experimentado en el uso de la terapia anticancerosa.
La dosis recomendada de Vectibix es 6 mg/kg de peso corporal administrada una vez cada dos semanas.
La dosis debe mantenerse hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable. Ver Método de administración para tiempos de infusión.
Una reducción en la velocidad de infusión de Vectibix podría ser necesaria en los casos que surjan reacciones relacionadas con la infusión (ver Advertencias y Método de administración).
Si un paciente desarrolla reacciones dermatológicas de grado 3 (NCI-CTC/CTCAE) o mayor, o que se consideran intolerables (ver Advertencias), se recomiendan las siguientes modificaciones de dosis:

www.invima.gov.co | @Invimacolombia Invima Colombia | Línea anticorrupción: 601 242 5040
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2025020213 DE 19 de Mayo de 2025
Por la cual se APRUEBA una modificación al Registro Sanitario de un Medicamento

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

Aparición de síntoma(s) en la piel: ≥ grado 3 [1]	Administración de Vectibix	Resultado	Regulación de la dosis
Aparición inicial	Suspenda 1 o 2 dosis	Mejoría (< grado 3)	Se continúa con la infusión al 100% de la dosis original
		Sin mejoría	Descontinuar
Segunda aparición	Suspenda 1 o 2 dosis	Mejoría (< grado 3)	Se continúa con la infusión al 80% de la dosis original
		Sin mejoría	Descontinuar
Tercera aparición	Suspenda 1 o 2 dosis	Mejoría (< grado 3)	Se continúa con la infusión al 60% de la dosis original
		Sin mejoría	Descontinuar
Cuarta aparición	Descontinuar	-	-

1 Mayor o igual a grado 3 se define como severo o que ponga en riesgo la vida.
Método de administración
Vectibix se debe administrar como una infusión intravenosa (IV) a través de una bomba de infusión.
Antes de la infusión, Vectibix debe diluirse en una solución inyectable de cloruro de sodio de 9 mg/mL (0,9%) hasta obtener una concentración final que no exceda los 10 mg/mL.
Vectibix se debe administrar utilizando un filtro de baja fijación a proteínas de 0,2 o 0,22 micrómetros dispuesto en línea, a través de una vía periférica o de un catéter permanente. El tiempo de infusión recomendado es de aproximadamente 60 minutos. Si la primera infusión es tolerada, entonces las siguientes infusiones pueden administrarse durante 30 a 60 minutos. Las dosis superiores a los 1.000 mg se deben infundir durante aproximadamente 90 minutos.
La vía de infusión se debe purgar con solución de cloruro de sodio antes y después de la administración de Vectibix para evitar la mezcla con otros productos medicinales o soluciones IV.
No se debe administrar vectibix como inyección iv directa o en bolo.
Vectibix debe inspeccionarse visualmente antes de la administración. La solución debe ser incolora y puede contener partículas proteináceas visibles translúcidas a blancas, amorfas (las cuales serán removidas por filtración en línea). No administre Vectibix si su apariencia no es como fue descrito.
No usar una aguja hipodérmica con un calibre menor a 21 gauge para retirar la cantidad necesaria de Vectibix para una dosis de 6 mg/kg. No use dispositivos libres de aguja (p.ej., adaptadores de vial) para retirar el contenido del frasco ampolla.
Previo a la administración, Vectibix debe diluirse en cloruro de sodio al 0,9% por un profesional de la salud usando una técnica aséptica. Diluir a una concentración máxima de ≤ 10 mg/mL y un volumen total de 100 mL. Las dosis mayores a los 1.000 mg se deben diluir en 150 mL con una inyección de cloruro de sodio al 0,9%. La solución diluida se debe mezclar invirtiendo suavemente el frasco. No agitar.
No se han observado incompatibilidades entre Vectibix y cloruro de sodio al 0,9% en bolsas de cloruro de polivinilo o bolsas de poliolefina.
Descarte el frasco ampolla y cualquier líquido remanente después de su uso único.
Cualquier producto sin utilizar o material residual se debe desechar de acuerdo con los requerimientos locales.
Poblaciones especiales
La seguridad y eficacia de Vectibix aún no se han estudiado en pacientes con insuficiencia renal o hepática.
No existen datos clínicos para dar soporte al ajuste de dosis en los pacientes de edad avanzada. No se observaron diferencias generales en los estudios clínicos con monoterapia de Vectibix con respecto a la seguridad y eficacia entre pacientes de 65 años o más y pacientes jóvenes. Sin embargo, se informó un número aumentado de reacciones adversas serias en pacientes de edad avanzada tratados con Vectibix en combinación con quimioterapia basada en irinotecan u oxaliplatino en comparación con quimioterapia sola.
No existe un uso relevante de Vectibix en la población pediátrica en el tratamiento de indicación de cáncer colorrectal.

FORMA FARMACEUTICA: solución concentrada para infusión.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2025020213 DE 19 de Mayo de 2025
Por la cual se APRUEBA una modificación al Registro Sanitario de un Medicamento

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

VIA DE ADMINISTRACION: Intravenosa

NORMA FARMACOLOGICA: 6.0.0.0N10

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal y/o Apoderado del titular del registro sanitario, del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente a la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Mayo de 2025

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lleont, Técnico: fquinteroj Revisó: aforeroe

Firmado digitalmente por:
SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: **20-05-2025**
Hora: **07:31:51**

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR

www.invima.gov.co | @Invimacolombia Invima Colombia | Línea anticorrupción: 601 242 5040
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá