

Merck Serono, de acuerdo con la EMA y la AEMPS, informa sobre la siguiente modificación de la indicación terapéutica aprobada de Erbitux® (cetuximab) para el cáncer colorrectal metastásico (CCRm).

La **indicación terapéutica** autorizada de Erbitux® (cetuximab) escrita en la ficha técnica del producto es:

Erbitux® está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico, con expresión del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), con gen RAS de tipo nativo.

Resumen:

- Antes de iniciar el tratamiento con Erbitux® es necesario determinar el estado mutacional de RAS (KRAS y NRAS exones 2, 3 y 4) en un laboratorio con experiencia utilizando un método validado para comprobar que es de tipo nativo.
- Actualmente se requiere que el estado del exón 2 de KRAS sea de tipo nativo antes de comenzar el tratamiento con Erbitux®, sin embargo nuevos datos han demostrado que para que Erbitux® sea activo, el gen RAS debe ser de tipo nativo, como se ha indicado en el párrafo anterior.
- Se ha constatado una supervivencia global (OS, overall survival), supervivencia libre de progresión (PFS, progression-free survival) e índices de respuesta objetivos (ORR objective response rates) inferiores en los pacientes con mutaciones de RAS (exones 2, 3 y 4 de KRAS y NRAS) que recibieron tratamiento combinado de Erbitux® y FOLFOX4 frente a FOLFOX4 en monoterapia.
- El tratamiento combinado de Erbitux® y quimioterapia con oxaliplatino (p. ej., FOLFOX4) está contraindicado en pacientes con CCRm y RAS mutado (exones 2, 3 y 4 de KRAS y NRAS) o con estado de RAS desconocido.

La ficha técnica de Erbitux® se ha actualizado con el fin de incorporar esta información.

Para ampliar información pinchar [aquí](#) . (enero 2014)