



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372438/2024
EMA/H/C/004579

Mektovi (*binimetinib*)

Общ преглед на Mektovi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Mektovi и за какво се използва?

Mektovi е лекарство, което се използва при възрастни за лечение на определени видове рак, когато клетките имат мутация (промяна) в гените, наречена „BRAF V600“.

Mektovi се използва в комбинация с друго лекарство, енкорафениб, за лечение на:

- меланом (рак на кожата), който се е разпространил или не може да бъде отстранен по хирургичен път;
- вид рак на белия дроб, наречен недребноклетъчен рак на белия дроб (НДРБД). Използва се, когато рактът е в напреднал стадий и има BRAF V600E варианта на мутацията.

Mektovi съдържа активното вещество биниметиниб (*binimetinib*).

Как се използва Mektovi?

Mektovi се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато и да се проследява от лекар с опит в употребата на противоракови лекарства.

Mektovi се предлага под формата на таблетки, които се приемат през устата два пъти дневно. Дозата може да се намали или лечението може да бъде временно прекратено или да бъде спряно, ако пациентът изпитва тежки нежелани реакции. Може да се наложи също дозата на другото лекарство, енкорафениб, да бъде намалена или да се наложи лечението да бъде временно прекратено или спряно, като в този случай приемът на Mektovi също следва да бъде спряно.

Лечението с Mektovi може да продължи дотогава, докато пациентът има полза от него и няма неприемливи нежелани реакции.

За повече информация относно употребата на Mektovi вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Mektovi?

При рак с мутацията BRAF V600 съществува необичайна форма на протеина BRAF, която преминава в друг протеин, наречен MEK, участващ в стимулирането на клетъчното делене. Това

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



води до развитие на ракови заболявания, тъй като позволява неконтролируемо делене на клетките. Активното вещество в Mektovi, биниметиниб, действа, като блокира директно MEK и предотвратява активирането му от BRAF, като по този начин забавя растежа и разпространението на рака.

Какви ползи от Mektovi са установени в проучванията?

Меланом

Проучване при 577 пациенти с меланом с BRAF V600 мутация, който се е разпространил в други части на организма или не може да бъде отстранен по хирургичен път, показва, че Mektovi, прилаган в комбинация с енкорафениб, може да удължи продължителността на живот на пациентите без влошаване на заболяването.

Пациентите, приемащи тази комбинация, живеят средно почти 15 месеца без влошаване на заболяването. Това е сравнено с повече от 9,5 месеца при пациенти, които приемат само енкорафениб, и малко над 7 месеца при пациенти, приемащи друго лекарство, наречено вемурафениб.

Недребноклетъчен рак на белия дроб

Ползите от Mektovi, прилаган с енкорафениб, са оценени в основно проучване, обхващащо 98 пациенти с НДРБД в напреднал стадий с мутацията BRAF V600E, което включва пациенти, които не са лекувани преди това за НДРБД, и такива, които са лекувани. В проучването не се сравнява комбинацията от Mektovi и енкорафениб с други лекарства или плацебо (сляпо лечение). Основната мярка за ефективност е процентът на пациентите, които се повлияват от лечението, като или не проявяват признаци на рак, или при тях се наблюдава намаляване на степента на рака след лечението. Около 75 % от пациентите, които не са лекувани преди това, се повлияват от Mektovi, прилаган в комбинация с енкорафениб, и живеят средно 40 месеца без влошаване на рака. Около 46 % от пациентите, които са лекувани преди това, се повлияват от тази комбинация и живеят средно около 17 месеца без влошаване на рака.

Какви са рисковете, свързани с Mektovi?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 4 души) при Mektovi и енкорафениб, приемани заедно в най-високите препоръчителни дози, включват умора, гадене (позиви за повръщане), диария, повръщане, абдоминална (коремна) болка, мускулна болка или проблеми с мускулите и болка в ставите.

Защо Mektovi е разрешен за употреба в ЕС?

До 50 % от пациентите с метастатичен меланом имат мутация в гена BRAF, като мутацията V600 е най-често срещана. Mektovi в комбинация с енкорафениб може да удължи времето, през което тези пациенти живеят без влошаване на заболяването.

Въпреки че в проучването при пациенти с НДРБД не се прави пряко сравнение на Mektovi и енкорафениб с друго лечение, ползите при пациенти с НДРБД в напреднал стадий с мутация BRAF V600E, които не са лекувани преди това, са подобни на тези, наблюдавани при настоящия стандарт за полагане на грижи (лечение, което медицинските експерти считат за най-подходящо). Въпреки че ефектът от лечението с тази комбинация е по-нисък при пациенти, които са лекувани преди това, той все пак е сметен за полезен за тези пациенти.

Нежеланите реакции, наблюдавани при Mektovi, са сходни с тези при други лекарства от същия клас и се считат за управляеми.

Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Mektovi са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Mektovi?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Mektovi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Mektovi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Mektovi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Mektovi:

Mektovi получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 20 септември 2018 г.

Допълнителна информация за Mektovi можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mektovi.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2024.