



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mektovi (*binimetinib*)

Přehled pro přípravek Mektovi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Mektovi a k čemu se používá?

Mektovi je léčivý přípravek, který se používá u dospělých k léčbě určitých nádorových onemocnění, u kterých buňky vykazují mutaci (změnu) „V600 genu BRAF“.

Přípravek Mektovi se používá v kombinaci s dalším léčivem zvaným enkorafenib k léčbě těchto onemocnění:

- melanom (typ nádorového onemocnění kůže), který se rozšířil nebo nemůže být chirurgicky odstraněn,
- typ nádorového onemocnění plic zvaný nemalobuněčný karcinom plic. Používá se v případě, že je nádorové onemocnění pokročilé a vykazuje mutaci V600E genu BRAF.

Přípravek Mektovi obsahuje léčivou látku binimetinib.

Jak se přípravek Mektovi používá?

Výdej přípravku Mektovi je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena a vedena lékařem, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Přípravek Mektovi je k dispozici ve formě tablet užívaných ústy dvakrát denně. Pokud se u pacienta vyskytnou závažné nežádoucí účinky, je možné snížit dávku nebo léčbu dočasně přerušit či ukončit. Snížit dávku nebo léčbu dočasně přerušit či ukončit může být nutné také u druhého léčiva, enkorafenibu. V takovém případě by měl být vysazen i přípravek Mektovi.

Léčba přípravkem Mektovi může pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná a neobjeví se u něj nepříjemné nežádoucí účinky.

Více informací o používání přípravku Mektovi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Mektovi působí?

U nádorových onemocnění s mutací V600 genu BRAF je přítomna abnormální forma proteinu (bílkoviny) BRAF, která aktivuje další protein zvaný MEK, jenž se podílí na stimulaci buněčného dělení.

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



To umožňuje nekontrolované dělení buněk a podporuje rozvoj nádorových onemocnění. Léčivá látka v přípravku Mektovi, binimetinib, působí tak, že přímo blokuje protein MEK a zabraňuje jeho aktivaci proteinem BRAF, čímž zpomaluje růst nádorového onemocnění a jeho šíření.

Jaké přínosy přípravku Mektovi byly prokázány v průběhu studií?

Melanom

Studie, do níž bylo zahrnuto 577 pacientů s melanomem s mutací V600 genu BRAF, který se již rozšířil nebo který nebylo možné odstranit chirurgicky, prokázala, že přípravek Mektovi podávaný v kombinaci s enkorafenibem prodlužuje dobu, po kterou pacienti žijí bez zhoršení onemocnění.

Pacienti, kteří užívali kombinaci těchto léčivých přípravků, žili bez zhoršení onemocnění v průměru téměř 15 měsíců. Naproti tomu pacienti, kteří užívali enkorafenib samostatně, žili pouze 9,5 měsíce a pacienti, kteří užívali jinou léčivou látku zvanou vemurafenib, pouze o něco déle než 7 měsíců.

Nemalobuněčný karcinom plic

Přínosy přípravku Mektovi podávaného v kombinaci s enkorafenibem byly zkoumány v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 98 pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s mutací V600E genu BRAF. Jednalo se o pacienty, kteří buď léčbu nemalobuněčného karcinomu plic dosud nepodstoupili, nebo pacienti, kteří ji již podstoupili. Studie neporovnávala kombinaci přípravku Mektovi a enkorafenibu s jinými léčivými přípravky ani placebem (neúčinným přípravkem). Hlavním měřítkem účinnosti byl procentní podíl pacientů, kteří reagovali na léčbu, což znamená, že po ukončení léčby u nich buď nebyly zaznamenány žádné známky nádorového onemocnění, nebo došlo ke snížení jeho rozsahu. Na léčbu přípravkem Mektovi podávaným v kombinaci s enkorafenibem reagovalo přibližně 75 % pacientů, kteří dosud nepodstoupili žádnou léčbu. Tito pacienti žili bez zhoršení nádorového onemocnění v průměru 40 měsíců. Z pacientů, kteří již byli dříve léčeni, jich na léčbu kombinací těchto léčivých přípravků reagovalo přibližně 46 %, přičemž tito pacienti žili bez zhoršení nádorového onemocnění v průměru přibližně 17 měsíců.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Mektovi?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu ze 4) kombinace přípravku Mektovi a enkorafenibu podávaných v nejvyšších doporučených dávkách jsou únava, nauzea (pocit na zvracení), průjem, zvracení, bolest břicha, bolest svalů nebo problémy se svaly a bolest kloubů.

Na základě čeho byl přípravek Mektovi registrován v EU?

Až 50 % pacientů s metastazujícím melanomem vykazuje mutaci genu BRAF, přičemž nejčastější se jedná o mutaci V600. Přípravek Mektovi v kombinaci s enkorafenibem může pomoci prodloužit dobu, po kterou pacienti žijí bez zhoršení onemocnění.

I když studie u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic přímo neporovnávala přípravek Mektovi podávaný v kombinaci s enkorafenibem s žádnou jinou léčbou, přínosy u pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s mutací V600E genu BRAF, kteří dosud nepodstoupili žádnou léčbu, byly podobné jako přínosy pozorované při stávající standardní péči (léčbě, kterou považují zdravotníci pracovníci za nejvhodnější). Ačkoli u pacientů, kteří již v minulosti podstoupili léčbu, byl účinek této kombinace nižší, stále byl u těchto pacientů považován za přínosný.

Nežádoucí účinky zaznamenané v souvislosti s přípravkem Mektovi jsou podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u jiných léčivých přípravků stejné třídy a jsou považovány za zvladatelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Mektovi převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Mektovi?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Mektovi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Mektovi průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Mektovi jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Mektovi

Přípravku Mektovi bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 20. září 2018.

Další informace o přípravku Mektovi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mektovi.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2024.