



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/551282/2018
EMA/H/C/002643

Mekinist (*Trametinib*)

Leicht verständliche Übersicht über Mekinist und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Mekinist und wofür wird es angewendet?

Mekinist ist ein Krebsarzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen angewendet wird, deren Krebszellen eine spezifische genetische Mutation (Veränderung) namens „BRAF V600“ aufweisen. Es wird angewendet:

- bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Behandlung von Melanomen (einer Form von Hautkrebs), die bereits in andere Körperbereiche gestreut haben oder operativ nicht entfernt werden können. Mekinist wird allein (als Monotherapie) oder in Kombination mit Dabrafenib, einem anderen Krebsarzneimittel, angewendet;
- bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Behandlung eines fortgeschrittenen Melanoms (Stadium III) nach einer entsprechenden Operation. Mekinist wird in Kombination mit Dabrafenib angewendet;
- bei Erwachsenen zur Behandlung des fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms angewendet werden. Das Arzneimittel wird in Kombination mit Dabrafenib angewendet;
- bei Erwachsenen zur Behandlung eines differenzierten Schilddrüsenkarzinoms, einer Krebsart, die von den follikulären Zellen der Schilddrüse ausgeht. Mekinist wird in Kombination mit Dabrafenib angewendet, wenn der Krebs während oder nach einer systemischen Behandlung (Behandlung, die den ganzen Körper betrifft) fortgeschritten ist oder sich lokal oder auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat und auf eine Behandlung mit radioaktivem Jod nicht anspricht oder für eine solche nicht geeignet ist.

Mekinist enthält den Wirkstoff Trametinib.

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



Wie wird Mekinist angewendet?

Mekinist ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Mekinist ist als Tabletten erhältlich, die einmal täglich auf nüchternen Magen (mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit) sowie jeden Tag etwa zur selben Uhrzeit eingenommen werden. Bei Jugendlichen im Alter von 12 bis unter 18 Jahren hängt die Dosis vom Körpergewicht des Patienten ab. Bei Erwachsenen wird täglich eine Standarddosis eingenommen.

Die Behandlung mit Mekinist kann so lange fortgesetzt werden, wie der Patient daraus therapeutischen Nutzen zieht. einem operativen Eingriff wegen eines fortgeschrittenen Melanoms wird die Behandlung in der Regel 12 Monate lang fortgesetzt, es sei denn, die Erkrankung tritt erneut auf. Wenn bestimmte Nebenwirkungen auftreten, muss die Behandlung gegebenenfalls unterbrochen oder ganz beendet oder die Dosis reduziert werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Mekinist entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Mekinist?

Bei Melanom, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom und differenziertem Schilddrüsenkarzinom mit der BRAF-V600-Mutation ist eine abnorme Form des Proteins BRAF vorhanden. Dieses abnorme Protein aktiviert ein anderes Protein mit der Bezeichnung MEK, das an der Stimulation der Zellteilung beteiligt ist. Dies führt zu einer unkontrollierten Zellteilung und Krebsentwicklung. Der Wirkstoff in Mekinist, Trametinib, blockiert MEK direkt und verhindert darüber hinaus die Aktivierung von MEK durch BRAF, wodurch das Wachstum und die Ausbreitung des Krebses verlangsamt werden.

Welchen Nutzen hat Mekinist in den Studien gezeigt?

Mekinist wurde in Studien bei Patienten untersucht, deren Krebs die BRAF-V600-Mutation aufwies.

Melanom

Mekinist war bei der Kontrolle von Melanomen, die sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hatten oder nicht operativ entfernt werden konnten, wirksamer als die Krebsarzneimittel Dacarbazin oder Paclitaxel. Dies zeigte sich in einer Hauptstudie mit 322 Patienten, die entweder Mekinist oder das Vergleichsarzneimittel erhielten, und bei der gemessen wurde, wie lange die Patienten lebten, bis sich ihre Erkrankung verschlechterte. Patienten, die Mekinist einnahmen, lebten durchschnittlich 4,8 Monate, bis sich ihre Erkrankung verschlechterte, im Vergleich zu 1,5 Monaten bei Patienten, die Dacarbazin oder Paclitaxel erhielten.

In einer weiteren Studie zeigte Mekinist keinerlei Nutzen, wenn es bei Patienten angewendet wurde, die auf eine vorherige Behandlung mit einem anderen Krebsarzneimittel, das BRAF blockierte, nicht angesprochen hatten.

In zwei weiteren Studien zu Melanomen, die sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hatten oder nicht operativ entfernt werden konnten, wurde die Anwendung der Kombination aus Mekinist und Dabrafenib untersucht. In einer Studie wurde 423 Patienten entweder die Kombination oder Dabrafenib allein gegeben. Patienten, die mit der Kombination behandelt wurden, lebten 11 Monate ohne eine Verschlechterung ihrer Erkrankung, verglichen mit 8,8 Monaten bei Patienten, die nur Dabrafenib erhielten. In einer zweiten Studie mit 704 Patienten wurde Mekinist in Kombination mit Dabrafenib mit

einem anderen Arzneimittel gegen Melanome, Vemurafenib, verglichen. Patienten, die die Kombination erhielten, lebten durchschnittlich 25,6 Monate, verglichen mit 18 Monaten unter Vemurafenib.

In einer Studie, an der 870 Patienten mit Stadium-III-Melanomen, welche operativ entfernt worden waren, teilnahmen, wurde die Kombination aus Mekinist und Dabrafenib bei 1-jähriger Anwendung mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Etwa 40 % der mit der Kombination behandelten Patienten starben oder erlitten ein erneutes Auftreten der Erkrankung nach durchschnittlich 3,5 Jahren, verglichen mit 59 % der Patienten, die Placebo erhielten.

Die Daten zeigten, dass sich Mekinist bei Jugendlichen ab 12 Jahren ähnlich verhält wie bei Erwachsenen. Eine Studie in der wissenschaftlichen Literatur lieferte auch Daten zur Unterstützung der Wirksamkeit von Mekinist in Kombination mit Dabrafenib bei der Behandlung von Melanomen, die eine BRAF-V600-Mutation aufweisen, bei Jugendlichen ab 6 Jahren, die zum Zeitpunkt der Diagnose 15 Jahre alt waren. An der Studie nahmen sechs Kinder und Jugendliche teil, die im Rahmen eines „Compassionate-Use“-Programms behandelt wurden. Diese Ergebnisse sowie Informationen über das Verhalten von Mekinist im Körper deuten darauf hin, dass bei Jugendlichen, die die empfohlenen Dosen erhalten, ähnliche Wirkungen zu erwarten sind.

Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom

In einer Hauptstudie erhielten 171 Patienten mit nicht kleinzelligem Lungenkarzinom entweder Dabrafenib in Kombination mit Mekinist oder Dabrafenib allein. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der prozentuale Anteil der Patienten, die vollständig oder teilweise auf die Behandlung ansprachen. Das Ansprechen auf die Behandlung wurde mithilfe von Körperscans und anhand der klinischen Daten der Patienten bewertet. Die Anwendung von Mekinist und Dabrafenib führte zu einer Ansprechrates von über 60 % der Patienten, im Vergleich zu 23 % der Patienten unter Dabrafenib allein.

Differenziertes Schilddrüsenkarzinom

In einer Hauptstudie erwies sich Mekinist in Kombination mit Dabrafenib bei der Verlangsamung des Fortschreitens der Krebserkrankung als wirksamer als Placebo. An der Studie nahmen 153 Erwachsene mit differenziertem Schilddrüsenkarzinom teil, das trotz vorheriger Behandlung fortgeschritten war oder sich lokal oder auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hatte und auf eine Behandlung mit radioaktivem Jod nicht anspricht oder für eine solche nicht geeignet war. Die Patienten, die mit Mekinist in Kombination mit Dabrafenib behandelt wurden, lebten im Durchschnitt etwa 13 Monate ohne Verschlimmerung ihrer Krebserkrankung, im Vergleich zu etwa 4 Monaten bei den mit Placebo behandelten Patienten.

Studien, die mit Mekinist durchgeführt wurden, werden in den Beurteilungsberichten des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welche Risiken sind mit Mekinist verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Mekinist berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Mekinist (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können) sind Ausschlag, Durchfall, Müdigkeit, periphere Ödeme (Schwellungen, vor allem an den Fußgelenken und Füßen), Übelkeit und akneiforme Dermatitis (akneähnliche Hautentzündungen).

Wenn Mekinist in Kombination mit Dabrafenib angewendet wird, sind sehr häufige Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können) Fieber, Müdigkeit, Übelkeit, Schüttelfrost,

Kopfschmerzen, Durchfall, Husten, Blutungen, Erbrechen, Gelenkschmerz, peripheres Ödem und Ausschlag.

Warum wurde Mekinist in der EU zugelassen?

Mekinist zeigte bei Anwendung als Monotherapie oder in Kombination mit Dabrafenib einen klinisch relevanten Nutzen bei Patienten mit nicht kleinzelligem Lungenkarzinom oder mit Melanomen, die sich ausgebreitet hatten oder nicht operativ entfernt werden konnten. Es ist auch bei Patienten mit fortgeschrittenem Melanom, das operativ entfernt wurde, von Nutzen. Zum Zeitpunkt der Zulassung von Mekinist zur Behandlung von differenziertem Schilddrüsenkrebs gab es keine Therapien, die auf diese Krebsart abzielten, wenn sie Mutationen im Gen „BRAF V600“ aufweist. Mekinist in Kombination mit Dabrafenib verlängerte die Zeit, die Patienten mit differenziertem Schilddrüsenkarzinom lebten, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte. Die Nebenwirkungen von Mekinist wurden als annehmbar und als mithilfe geeigneter Maßnahmen beherrschbar betrachtet.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Mekinist bei den vorgenannten Krebserkrankungen mit der BRAF-V600-Mutation gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Mekinist ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Mekinist, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Mekinist kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Mekinist werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Mekinist

Mekinist erhielt am 30. Juni 2014 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Mekinist, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mekinist.

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre [zuständige nationale Behörde](#).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2026 aktualisiert.