



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mektovi (*binimetinib*)

Sammanfattning av Mektovi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Mektovi och vad används det för?

Mektovi är ett läkemedel som ges till vuxna för att behandla vissa typer av cancer där generna i cancercellerna har mutationen (förändringen) BRAF V600.

Mektovi ges i kombination med läkemedlet enkorafenib för att behandla

- melanom (en typ av hudcancer) som har spridit sig eller inte kan avlägsnas genom kirurgi,
- icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Det används när canceren är avancerad och har mutationen BRAF V600E.

Mektovi innehåller den aktiva substansen binimetinib.

Hur används Mektovi?

Mektovi är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att ge cancerläkemedel.

Mektovi finns som tabletter som tas genom munnen två gånger dagligen. Dosen kan behöva sänkas eller behandlingen avbrytas tillfälligt eller permanent om patienten får svåra biverkningar. Dosen av det andra läkemedlet, enkorafenib, kan också behöva sänkas, eller så kan den behandlingen behöva avbrytas tillfälligt eller permanent, varvid även behandlingen med Mektovi ska avbrytas.

Behandlingen med Mektovi kan fortsätta så länge patienten har nytta av den och inte får oacceptabla biverkningar.

För mer information om hur du använder Mektovi, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Mektovi?

Vid cancertyper som har BRAF V600-mutationen förekommer en onormal form av BRAF-proteinet, vilket aktiverar ett annat protein som kallas MEK och som stimulerar celledelningen. Detta främjar cancers utveckling genom att möjliggöra okontrollerad celledelning. Den aktiva substansen i Mektovi,

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



binimetinib, verkar genom att blockera MEK direkt och förhindra att den aktiveras genom BRAF, vilket saktar ner cancers tillväxt och spridning.

Vilka fördelar med Mektovi har visats i studierna?

Melanom

En studie på 577 patienter som hade melanom med BRAF V600-mutationen som hade spridit sig eller inte kunde avlägsnas genom operation visade att Mektovi tillsammans med enkorafenib förlänger den tid som patienterna lever utan att sjukdomen förvärras.

De patienter som tog denna kombination levde i genomsnitt nästan 15 månader utan att deras sjukdom förvärrades. Detta kan jämföras med över 9,5 månader för patienter som tog enkorafenib som enda läkemedel och strax över 7 månader för dem som tog ett annat läkemedel, vemurafenib.

Icke-småcellig lungcancer

Fördelarna med Mektovi när det gavs tillsammans med enkorafenib utvärderades i en huvudstudie på 98 patienter som hade avancerad NSCLC med BRAF V600E-mutation. I studien ingick både tidigare obehandlade patienter och patienter som fått tidigare behandling mot NSCLC. I studien jämfördes inte kombinationen av Mektovi och enkorafenib med andra läkemedel eller placebo (overksam behandling). Huvudeffektåttet var procentandelen patienter som svarade på behandling, antingen genom att alla tecken på cancer försvann eller genom en minskning av cancers omfattning efter behandling. Omkring 75 procent av de tidigare obehandlade patienterna svarade på behandling med Mektovi tillsammans med enkorafenib, och de levde i genomsnitt i 40 månader utan att deras cancer förvärrades. Omkring 46 procent av de tidigare behandlade patienterna svarade på denna kombination och levde i genomsnitt omkring 17 månader utan att deras cancer förvärrades.

Vilka är riskerna med Mektovi?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna (kan förekomma hos fler än 1 av 4 användare) som orsakas av kombinationsbehandlingen Mektovi och enkorafenib vid de högsta rekommenderade doserna är trötthet, illamående, diarré, kräkningar, buksmärta, muskelsmärta eller muskelproblem samt ledsmärta.

Varför är Mektovi godkänt i EU?

Upp till 50 procent av patienterna med metastatiskt melanom har en mutation i BRAF-genen, och av dessa är V600-mutationen den vanligaste varianten. Mektovi i kombination med enkorafenib kan bidra till att förlänga den tid som dessa patienter lever utan att deras sjukdom förvärras.

I studien på patienter med NSCLC gjordes ingen direkt jämförelse mellan kombinationsbehandlingen Mektovi plus enkorafenib och någon annan behandling, men nyttan hos patienter med avancerad NSCLC och BRAF V600E-mutation som inte hade fått tidigare behandling visades vara jämförbar med nyttan som ses med gällande standardbehandling (den behandling som specialister inom medicin betraktar som lämpligast). Behandlingseffekten av denna kombination var visserligen lägre hos patienter som hade fått tidigare behandling, men den ansågs ändå vara gynnsam även för dessa patienter.

Biverkningarna av Mektovi liknar dem som ses med andra läkemedel i samma klass och anses vara hanterbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Mektovi är större än riskerna och att Mektovi kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Mektovi?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Mektovi har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Mektovi kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Mektovi utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Mektovi

Den 20 september 2018 beviljades Mektovi ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Mektovi finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mektovi.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2024.