



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mektovi (μπινιμετινίμμη)

Ανασκόπηση του Mektovi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Mektovi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Mektovi είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία ορισμένων μορφών καρκίνου όπου τα γονίδια των καρκινικών κυττάρων φέρουν τη μετάλλαξη (μεταβολή) «BRAF V600».

Το Mektovi χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο, την ενκοραφενίμμη, για τη θεραπεία:

- του μελανώματος (καρκίνος του δέρματος) το οποίο έχει εξαπλωθεί ή δεν μπορεί να αφαιρεθεί με χειρουργική επέμβαση
- του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα (ΜΜΚΠ), μια μορφή καρκίνου του πνεύμονα. Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται όταν ο καρκίνος είναι προχωρημένος και φέρει την μετάλλαξη BRAF V600E.

Το Mektovi περιέχει τη δραστική ουσία μπινιμετινίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Mektovi;

Το Mektovi χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Mektovi διατίθεται υπό μορφή δισκίων που λαμβάνονται από το στόμα δύο φορές ημερησίως. Εάν ο ασθενής εμφανίσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορεί να μειωθεί η δόση ή να διακοπεί η θεραπεία, προσωρινά ή οριστικά. Ενδέχεται επίσης να χρειαστεί μείωση της δόσης του άλλου φαρμάκου, της ενκοραφενίμμης, ή ενδέχεται να χρειαστεί προσωρινή ή οριστική διακοπή της θεραπείας. Σε αυτήν την περίπτωση, πρέπει να διακοπεί και η θεραπεία με Mektovi.

Η θεραπεία με Mektovi μπορεί να διαρκέσει για όσο διάστημα ο ασθενής επωφελείται από αυτήν και δεν παρουσιάζει μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Mektovi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Mektovi;

Στους καρκίνους που φέρουν τη μετάλλαξη BRAF V600 υπάρχει μια μη φυσιολογική μορφή της πρωτεΐνης BRAF, η οποία ενεργοποιεί την MEK, μια άλλη πρωτεΐνη που συμμετέχει στη διέγερση της διαίρεσης των κυττάρων. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την ανεξέλεγκτη διαίρεση των κυττάρων και την ανάπτυξη του καρκίνου. Η δραστική ουσία του Mektovi, η μπινιμετινίμμη, αναστέλλει απευθείας τη MEK και εμποδίζει την ενεργοποίησή της από την πρωτεΐνη BRAF, με αποτέλεσμα την επιβράδυνση του ρυθμού ανάπτυξης και εξάπλωσης του καρκίνου.

Ποια είναι τα οφέλη του Mektovi σύμφωνα με τις μελέτες;

Μελάνωμα

Μια μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 577 ασθενείς με μελάνωμα που φέρει τη μετάλλαξη BRAF V600 το οποίο είχε εξαπλωθεί ή δεν μπορούσε να αντιμετωπιστεί χειρουργικά, κατέδειξε ότι το Mektovi σε συνδυασμό με την ενκοραφενίμμη παρατείνει τον χρόνο επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου.

Οι ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε ο συγκεκριμένος συνδυασμός έζησαν, κατά μέσο όρο, σχεδόν 15 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, σε σύγκριση με 9,5 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία με ενκοραφενίμμη και μόλις 7 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν ένα άλλο φάρμακο, την βεμουραφενίμμη.

Μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα

Τα οφέλη του Mektovi χορηγούμενου σε συνδυασμό με ενκοραφενίμμη αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο μιας κύριας μελέτης στην οποία συμμετείχαν 98 ασθενείς με προχωρημένο ΜΜΚΠ με μετάλλαξη BRAF V600E. Στη μελέτη αυτή συμπεριλήφθηκαν ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία για ΜΜΚΠ καθώς και ασθενείς που είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία. Η μελέτη δεν συνέκρινε τον συνδυασμό Mektovi και ενκοραφενίμμης με άλλα φάρμακα ή εικονικό φάρμακο. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία, είτε χωρίς καμία ένδειξη καρκίνου είτε με μείωση της έκτασης του καρκίνου μετά τη θεραπεία. Περίπου το 75% των ασθενών που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία με Mektovi σε συνδυασμό με ενκοραφενίμμη και έζησαν, κατά μέσο όρο, 40 μήνες χωρίς επιδείνωση του καρκίνου. Περίπου το 46% των ασθενών που είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία ανταποκρίθηκαν σε αυτόν τον συνδυασμό και έζησαν, κατά μέσο όρο, για 17 μήνες περίπου χωρίς επιδείνωση του καρκίνου.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Mektovi;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 4 ασθενείς) με Mektovi χορηγούμενο σε συνδυασμό με ενκοραφενίμμη στις υψηλότερες συνιστώμενες δόσεις περιλαμβάνουν κόπωση, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), διάρροια, έμετο, κοιλιακό άλγος, μυϊκό πόνο ή προβλήματα στους μύς, καθώς και πόνο στις αρθρώσεις.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Mektovi στην ΕΕ;

Έως και 50% των ασθενών με μεταστατικό μελάνωμα φέρουν κάποια μετάλλαξη στο γονίδιο BRAF, με τη μετάλλαξη V600 να είναι η πιο συχνή. Το Mektovi, σε συνδυασμό με την ενκοραφενίμμη, μπορεί να παρατείνει τον χρόνο επιβίωσης των εν λόγω ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου.

Μολονότι η μελέτη σε ασθενείς με ΜΜΚΠ δεν συνέκρινε άμεσα το Mektovi σε συνδυασμό με ενκοραφενίμνη με οποιαδήποτε άλλη θεραπεία, τα οφέλη σε ασθενείς με προχωρημένο ΜΜΚΠ που φέρει τη μετάλλαξη BRAF V600E και δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία ήταν παρόμοια με εκείνα που παρατηρήθηκαν με την τρέχουσα καθιερωμένη θεραπεία (δηλαδή με τη θεραπεία την οποία οι ιατροί θεωρούν καταλληλότερη). Ενώ η θεραπευτική επίδραση αυτού του συνδυασμού φαρμάκων ήταν μικρότερη σε ασθενείς που είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία, ο συνδυασμός αυτός εξακολουθεί να θεωρείται επωφελής για τους εν λόγω ασθενείς.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το Mektovi είναι παρόμοιες με εκείνες που έχουν παρατηρηθεί με άλλα φάρμακα της ίδιας κατηγορίας και θεωρούνται αντιμετωπίσιμες.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Mektovi υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Mektovi;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Mektovi.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Mektovi τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Mektovi αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Mektovi

Το Mektovi έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 20 Σεπτεμβρίου 2018.

Περισσότερες πληροφορίες για το Mektovi διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mektovi.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2024.