



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654960/2018  
EMA/H/C/002643

## Mekinist (*trametinib*)

### Общ преглед на Mekinist и защо е разрешен за употреба в ЕС

#### Какво представлява Mekinist и за какво се използва?

Mekinist е противораково лекарство, което се използва за лечение на пациенти, чиито ракови клетки имат специфична генетична мутация (промяна) в гените си, наречена „BRAF V600“. Използва се за лечение на:

- меланом (рак на кожата), който се е разпространил или не може да бъде отстранен по хирургичен път. Mekinist се използва самостоятелно или в комбинация с друго противораково лекарство, дабрафениб;
- авансирал (в стадий III) меланом след хирургична операция за меланом. Mekinist се използва в комбинация с дабрафениб;
- авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб. Използва се в комбинация с дабрафениб.

Mekinist съдържа активното вещество траметиниб (*trametinib*).

#### Как се използва Mekinist?

Лечението с Mekinist трябва да бъде започнато и провеждано под наблюдението на лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Mekinist се предлага под формата на таблетки (0,5 и 2 mg). Дозата на Mekinist е 2 mg веднъж дневно, приемани на гладно (най-малко 1 час преди или 2 часа след хранене) и приблизително по едно и също време всеки ден.

Лечението с Mekinist може да продължи, докато пациентът се повлиява положително. След хирургична операция за авансирал меланом лечението обикновено продължава 12 месеца, освен ако заболяването не се възобнови. Може да се наложи прекъсване или спиране на лечението или намаляване на дозата при настъпване на определени нежелани реакции.

За повече информация относно употребата на Mekinist вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.



## Как действа Mekinist?

При меланом и недребноклетъчен рак на белия дроб с мутацията BRAF V600 съществува абнормна форма на протеина BRAF, която преминава в друг протеин, наречен MEK, участващ в стимулирането на клетъчното делене. Това води до развитие на ракови заболявания, тъй като позволява неконтролируемо делене на клетките. Активното вещество в Mekinist, траметиниб, действа, като блокира MEK, предотвратява активирането му от BRAF и по този начин забавя растежа и разпространението на рака.

## Какви ползи от Mekinist са установени в проучванията?

Mekinist е проучван при пациенти, чиито рак има мутацията BRAF V600.

### Меланом

Mekinist е по-ефективен от противораковите лекарства дакарбазин или паклитаксел за контролиране на меланом, който се е разпространил в други части на организма или не може да бъде отстранен по хирургичен път. Това заключение се основава на основно проучване при 322 пациенти, на които са приложени Mekinist или контролното лекарство. Проучването измерва колко дълго живеят пациентите до влошаване на състоянието им. Пациентите, приемащи Mekinist, живеят средно 4,8 месеца преди заболяването им да се влоши, в сравнение с 1,5 месеца за пациентите, лекувани с дакарбазин или паклитаксел.

В допълнително проучване не е установена полза от Mekinist, когато се прилага на пациенти, които не са се повлияли от предходно лечение с друго противораково лекарство, което блокира BRAF.

Две допълнителни проучвания върху меланом, който се е разпространил в други части на организма или не може да бъде отстранен по хирургичен път, са изследвали прилагането на комбинацията от Mekinist и дабрафениб. В едно проучване при 423 пациенти е прилагана комбинацията или дабрафениб самостоятелно. Пациентите, приемащи комбинацията, живеят без влошаване на заболяването 11 месеца в сравнение с 8,8 месеца за пациентите, приемащи дабрафениб самостоятелно. Във второ проучване при 704 пациенти Mekinist с дабрафениб е сравнен с друго лекарство за меланом, вемурафениб. Пациентите, приемащи комбинацията, преживяват средно 25,6 месеца в сравнение с 18 месеца при пациентите на вемурафениб.

В проучване, обхващащо 870 пациенти с меланом в стадий III, който е бил отстранен по хирургичен път, комбинацията от Mekinist и дабрафениб, прилагана в продължение на 1 година, е сравнена с плацебо (сляпо лечение). Около 40 % от пациентите, лекувани с комбинацията, или са починали, или болестта им се е възобновила след средно 3,5 години в сравнение с 59 % от пациентите на плацебо.

### Недребноклетъчен рак на белите дробове

В едно основно проучване при 171 пациенти с недребноклетъчен рак на белия дроб пациентите са приемали дабрафениб в комбинация с Mekinist или дабрафениб самостоятелно. Основната мярка за ефективност е процентът на пациентите, които се повлияват напълно или частично от лечението. Отговорът на лечението е оценен чрез образни изследвания на тялото и клинични данни от пациентите. Употребата на Mekinist и дабрафениб води до повлияване при над 60 % от пациентите в сравнение с 23 % от пациентите, на които се прилага дабрафениб самостоятелно.

## **Какви са рисковете, свързани с Mekinist?**

Най-честите нежелани реакции при Mekinist (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) са обрив, диария, умора, периферен оток (подуване, особено на глезените и краката), гадене и акнеподобен дерматит (възпаление на кожата, подобно на акне).

Когато Mekinist се приема в комбинация с дабрафениб, най-честите нежелани реакции (наблюдавани при повече от 1 на 5 пациенти) са повишена температура, умора, гадене, втрисане, главоболие, диария, повръщане, ставна болка и обрив.

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограниченията, съобщени при Mekinist, вижте листовката.

## **Защо Mekinist е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Mekinist при видове рак с мутацията BRAF V600 са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията счита, че Mekinist, използван самостоятелно или в комбинация с дабрафениб, е показал клинично значими ползи при пациенти с недребноклетъчен рак на белия дроб или с меланом, който се е разпространил или не може да бъде отстранен по хирургичен път. Също така Агенцията установи, че лекарственият продукт е полезен при пациенти с авансирал меланом, който е бил отстранен по хирургичен път. Смята се, че нежеланите реакции при Mekinist са приемливи и могат да бъдат овладени с подходящи мерки.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Mekinist?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Mekinist, 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 Mekinist непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Mekinist, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Mekinist:**

Mekinist получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 30 юни 2014 г.

Допълнителна информация за Mekinist можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Дата на последно актуализиране на текста: 08-2018.