



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654962/2018  
EMA/H/C/002643

## Mekinist (*trametinib*)

En oversigt over Mekinist, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Mekinist, og hvad anvendes det til?

Mekinist er et lægemiddel mod kræft, der anvendes til behandling af voksne patienter, hvis kræftceller i deres gener har en specifik mutation (forandring), som kaldes BRAF V600. Mekinist anvendes til behandling af:

- melanomer (en type hudkræft), som har spredt sig, eller som ikke kan fjernes kirurgisk. Mekinist anvendes alene eller i kombination med et andet kræftlægemiddel (dabrafenib)
- fremskredent melanom (stadie III) efter kirurgi. Mekinist anvendes i kombination med dabrafenib
- fremskreden ikkesmåcellet lungekræft. Mekinist anvendes i kombination med dabrafenib.

Mekinist indeholder det aktive stof trametinib.

Hvordan anvendes Mekinist?

Behandling med Mekinist skal iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Mekinist fås som tabletter (0,5 mg og 2 mg). Dosis af Mekinist er 2 mg én gang dagligt, der tages på tom mave (mindst 1 time før eller 2 timer efter et måltid) og på ca. samme tidspunkt hver dag.

Behandlingen med Mekinist bør fortsætte, så længe patienten har gavn af den. Efter operation for fremskredent melanom fortsættes behandlingen normalt i 12 måneder, medmindre sygdommen vender tilbage. Hvis der optræder visse bivirkninger, kan det være nødvendigt at afbryde behandlingen eller nedsætte dosis.

For mere information om brug af Mekinist se indlægssedlen, eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.



## Hvordan virker Mekinist?

Ved melanomer og ikkesmåcellet lungekræft med BRAF V600-mutationen ses en unormal form af BRAF-proteinet, der aktiverer et andet protein, MEK, som medvirker til at stimulere celledeling. Dette medfører udviklingen af kræft gennem ukontrolleret deling af cellerne. Det aktive stof i Mekinist, trametinib, virker ved at blokere MEK og forhindre det i at blive aktiveret af BRAF. Derved bremses kræftens vækst og spredning.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Mekinist?

Mekinist er undersøgt hos patienter, hvis kræft havde BRAF V600-mutationen.

### Melanom

Mekinist var mere effektivt end kræftlægemidlerne dacarbazin og paclitaxel til at kontrollere melanomer, som havde spredt sig til andre dele af kroppen, eller som ikke kunne fjernes kirurgisk. Dette var baseret på et hovedstudie, der omfattede 322 patienter, som fik enten Mekinist eller sammenligningslægemidlet, og hvor det blev målt, hvor længe patienterne levede uden sygdomsforværring. De patienter, der blev behandlet med Mekinist, levede i gennemsnit 4,8 måneder uden sygdomsforværring, sammenholdt med 1,5 måned for patienter, der fik dacarbazin eller paclitaxel.

I endnu et studie viste Mekinist ingen fordel, når det blev givet til patienter, der ikke havde haft virkning af tidligere behandling med et andet lægemiddel, som blokerede BRAF.

I to yderligere studier af melanomer, som havde spredt sig til andre dele af kroppen, eller som ikke kunne fjernes ved operation, blev kombinationsbehandling med Mekinist og dabrafenib undersøgt. I det ene studie fik 423 patienter enten kombinationsbehandling eller dabrafenib alene. De patienter, der fik kombinationsbehandling, levede gennemsnitligt i 11 måneder uden sygdomsforværring, sammenholdt med 8,8 måneder for dem, der fik dabrafenib alene. I et andet studie, som omfattede 704 patienter, blev Mekinist i kombination med dabrafenib sammenlignet med et andet lægemiddel mod melanomer, vemurafenib. Patienter, der fik kombinationsbehandling, levede gennemsnitligt i 25,6 måneder, sammenholdt med 18 måneder for de patienter, der fik vemurafenib.

I et studie, der omfattede 870 patienter med stadie III-melanom, som var fjernet kirurgisk, blev 1 års kombinationsbehandling med Mekinist og dabrafenib sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling). Ca. 40 % af de patienter, der fik kombinationsbehandling, døde eller oplevede, at deres sygdom vendte tilbage efter gennemsnitligt 3,5 år, sammenholdt med 59 % af de patienter, der fik placebo.

### I kkesmåcellet lungekræft

I et hovedstudie fik 171 patienter med ikkesmåcellet lungekræft enten dabrafenib i kombination med Mekinist eller dabrafenib alene. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på procentdelen af patienter, der udviste fuldstændigt eller delvist respons på behandlingen. Responset på behandlingen blev bedømt ud fra kropsscanninger og patienternes kliniske data. Over 60 % af patienterne udviste respons ved behandling med Mekinist og dabrafenib, sammenholdt med 23 % af de patienter, der fik dabrafenib alene.

## Hvilke risici er der forbundet med Mekinist?

De hyppigste bivirkninger ved Mekinist (som koptræder hos mere end 1 ud af 5 patienter) er udslæt, diarré, træthed, hævelse af især ankler og fødder (perifert ødem), kvalme og aknelignende betændelse i huden (akneiform dermatitis).

Når Mekinist tages i kombination med dabrafenib, er de hyppigste bivirkninger (som optræder hos mere end 1 ud af 5 patienter) feber, træthed, kvalme, kulderystelser, hovedpine, diarré, opkastning, ledsmerter og udslæt.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Mekinist fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Mekinist godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur vurderede, at fordelene ved Mekinist til behandling af kræft med BRAF V600-mutationen opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Agenturet var af den opfattelse, at Mekinist alene eller i kombination med dabrafenib har dokumenteret klinisk relevant effekt hos patienter med ikkesmåcellet lungekræft eller med melanom, der har spredt sig, eller som ikke kan fjernes kirurgisk. Agenturet fandt også, at det har gavnlige effekt hos patienter med fremskredent melanom, som er fjernet kirurgisk. Bivirkningerne ved Mekinist blev anset for acceptable og for at kunne håndteres med passende foranstaltninger.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Mekinist?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Mekinist.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Mekinist løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Mekinist vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Andre oplysninger om Mekinist

Mekinist fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 30. juni 2014.

Yderligere information om Mekinist findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2018.