



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654947/2018
EMA/H/C/002643

Mekinist (*trametinib*)

Pregled informacija o lijeku Mekinist i zašto je odobren u EU-u

Što je Mekinist i za što se primjenjuje?

Mekinist je lijek protiv raka namijenjen odraslim bolesnicima čije stanice raka imaju specifičnu genetsku mutaciju (promjenu) koja se naziva „BRAF V600”. Upotrebljava se za liječenje sljedećeg:

- melanoma (raka kože) koji se proširio ili se ne može kirurški odstraniti. Mekinist se primjenjuje kao monoterapija ili u kombinaciji s dabrafenibom, drugim lijekom za liječenje raka;
- uznapreovalog melanoma (faza III.) nakon kirurškog zahvata. Mekinist se primjenjuje u kombinaciji s dabrafenibom;
- uznapreovalog raka **pluća** nemalih stanica. Primjenjuje se u kombinaciji s dabrafenibom.

Mekinist sadrži djelatnu tvar trametinib.

Kako se Mekinist primjenjuje?

Liječenje lijekom Mekinist mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka. Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Lijek Mekinist dostupan je u obliku tableta (0,5 mg i 2 mg). Doza lijeka Mekinist je 2 mg jednom dnevno na prazan želudac (barem 1 sat prije ili 2 sata nakon obroka), otprilike u isto doba dana svaki dan.

Terapija lijekom Mekinist može se nastaviti sve dok bolesnik ima koristi od nje. Nakon operacije uznapreovalog melanoma liječenje se normalno nastavlja sljedećih 12 mjeseci, osim ako se bolest ne vrati. Možda će biti potrebno prekinuti ili obustaviti liječenje te smanjiti dozu ako se razviju određene nuspojave.

Za više informacija o primjeni lijeka Mekinist, pogledajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.



Kako djeluje Mekinist?

U slučaju melanoma i raka pluća nemalih stanica s mutacijom BRAF V600 prisutan je abnormalan oblik proteina BRAF, koji aktivira drugi protein naziva MEK uključen u stimulaciju diobe stanica. To potiče razvoj raka time što dopušta nekontroliranu diobu stanica. Djelatna tvar u lijeku Mekinist je trametinib, a djeluje tako da inhibira protein MEK i sprječava da ga BRAF aktivira. Na taj način usporava rast i širenje raka.

Koje su koristi od lijeka Mekinist **utvrđene** u ispitivanjima?

Mekinist je ispitivan u bolesnika koji boluju od raka s mutacijom BRAF V600.

Melanom

Lijek Mekinist učinkovitiji je od drugih lijekova protiv raka, tj. dakarbazina ili paklitaksela, u kontroli melanoma koji su se proširili na ostale dijelove tijela ili ih nije moguće kirurški odstraniti. Zaključak se temelji na glavnom ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 322 bolesnika koji su primali ili Mekinist ili usporedni lijek, a mjereno je vrijeme koje su bolesnici preživjeli bez pogoršanja bolesti. Bolesnici koji su primali lijek Mekinist živjeli su u prosjeku 4,8 mjeseci bez pogoršanja bolesti, a oni koji su primali dakarbazin ili paklitaksel 1,5 mjeseci.

U dodatnom ispitivanju lijek Mekinist nije pokazao nikakve koristi prilikom primjene u bolesnika koji nisu odgovorili na prethodno liječenje nekim drugim lijekom protiv raka koji inhibira BRAF.

U dva dodatna ispitivanja melanoma koji se proširio na druge dijelove tijela ili se nije mogao kirurški odstraniti ispitivala se kombinacija lijekova Mekinist i dabrafenib. U jednom ispitivanju, 423 bolesnika primilo je ili kombinaciju lijekova ili samo dabrafenib. Bolesnici liječeni kombinacijom lijekova živjeli su 11 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 8,8 mjeseca u bolesnika koji su primali samo dabrafenib. U drugom ispitivanju, kojim je bilo obuhvaćeno 704 bolesnika, kombinacija lijeka Mekinist i dabrafeniba uspoređena je s drugim lijekom za liječenje melanoma, vemurafenibom. Bolesnici koji su primali kombinaciju lijekova živjeli su u prosjeku 25,6 mjeseci naspram 18 mjeseci koliko su živjeli bolesnici kojima je davan vemurafenib.

U ispitivanju u kojem je sudjelovalo 870 bolesnika s melanomom faze III. koji je kirurški odstranjen, uspoređen je učinak kombinacije lijekova Mekinist i dabrafenib davan tijekom 1 godine u odnosu na placebo (prividno liječenje). Približno 40 % bolesnika koji su liječeni kombinacijom lijekova umrlo je ili im se bolest vratila nakon otprilike 3,5 godine u odnosu na 59 % bolesnika koji su primali placebo.

Rak **pluća** nemalih stanica

U jednom glavnom ispitivanju 171 osoba oboljela od raka pluća nemalih stanica primala je ili dabrafenib u kombinaciji s lijekom Mekinist ili samo dabrafenib. Glavna mjera djelotvornosti bio je postotak bolesnika koji su potpuno ili djelomično odgovorili na liječenje. Procjena odgovora na liječenje provodila se snimanjem tijela i na osnovi kliničkih podataka bolesnika. Kombinirana primjena lijeka Mekinist i dabrafeniba dovela je do odgovora u više od 60 % bolesnika, a monoterapija dabrafenibom u 23 % bolesnika.

Koji su rizici povezani s lijekom Mekinist?

Najčešće nuspojave lijeka Mekinist (koje se mogu pojaviti kod više od 1 na 5 osoba) su osip, proljev, umor, periferni edem (oticanje, posebice gležnjeva i stopala), mučnina i akneiformni dermatitis (upala kože u obliku akni).

Kada se Mekinist uzima u kombinaciji s dabrafenibom, najčešće nuspojave (mogu se pojaviti u više od 1 na 5 osoba) su vrućica, umor, mučnina, zimica, glavobolja, proljev, povraćanje, bol u zglobovima i osip.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja za lijek Mekinist potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Mekinist odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Mekinist nadmašuju s njim povezane rizike za rak s mutacijom BRAF V600 te da može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji. Agencija je smatrala da je Mekinist primijenjen kao monoterapija ili u kombinaciji s dabrafenibom pokazao klinički relevantnu korist u bolesnika oboljelih od raka pluća nemalih stanica ili melanoma koji se proširio ili se nije mogao kirurški odstraniti. Agencija također smatra da je koristan za bolesnike s uznapredovalim melanomom koji je kirurški odstranjen. Smatralo se da su nuspojave lijeka Mekinist prihvatljive i da ih je moguće liječiti odgovarajućim mjerama.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Mekinist?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Mekinist nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Mekinist kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Mekinist pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Mekinist

Lijek Mekinist dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 30. lipnja 2014.

Više informacija o lijeku Mekinist možete naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 08. 2018.