



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654950/2018
EMA/H/C/002643

Mekinist (*trametinibas*)

Mekinist apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Mekinist ir kam jis vartojamas?

Mekinist yra vaistas nuo vėžio, skiriamas pacientams, kuriems nustatyta specifinė vėžinių ląstelių genetinė mutacija (pakitęs genas), vadinama BRAF V600. Juo gydoma:

- į kitas kūno dalis išplitusi arba chirurginiu būdu nepašalinama melanoma (odos vėžys). Mekinist skiriamas vienas arba su dabrafenibu, kitu vaistu vėžiui gydyti;
- pažengusios stadijos (III stadijos) melanoma, atlikus jos šalinimo operaciją. Mekinist vartojamas su dabrafenibu;
- pažengusios stadijos nesmulkiąstelinis plaučių vėžys. Mekinist vartojamas su dabrafenibu.

Mekinist sudėtyje yra veikliosios medžiagos trametinibo.

Kaip vartoti Mekinist?

Gydymą Mekinist turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Gaminamos Mekinist tabletės (0,5 ir 2 mg). Skiriama 2 mg kartą per parą Mekinist dozė, vartojama nevalgius (bent valandą prieš valgį arba praėjus 2 valandoms po valgio) ir maždaug tuo pačiu metu kiekvieną dieną.

Gydymas Mekinist tęsiamas tol, kol yra naudingas pacientui. Atlikus pažengusios stadijos melanomos šalinimo operaciją, gydymas paprastai tęsiamas 12 mėnesių, nebent liga atsinaujina. Pasireiškus tam tikriems šalutinio poveikio reiškiniams, gydymą gali tekti sustabdyti ar nutraukti arba sumažinti vaisto dozę.

Daugiau informacijos apie Mekinist vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



Kaip veikia Mekinist?

Melanomos ir nesmulkiaūstelinio plauūių vėžio lūstelėse su BRAF V600 mutacija yra neįprastos formos baltymo BRAF; jis suaktyvina kitą baltymą, vadinamą MEK, kuris skatina lūsteles dalytis. Dėl to vėžinės lūstelės nekontroliuojamai dalijasi, o tai lemia vėžio vystymąsi. Mekinist veiklioji medžiaga trametinibas blokuoja MEK ir neleidžia BRAF jo aktyvinti, taip sulėtindamas vėžio vystymąsi ir plitimą.

Kokia Mekinist nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Mekinist tyrimai buvo atliekami su pacientais, kuriems nustatyta vėžio lūstelių mutacija BRAF V600.

Melanoma

Gydant į kitas kūno dalis išplitusią arba chirurginiu būdu nepašalinamą melanomą, Mekinist buvo veiksmingesnis nei vaistai nuo vėžio dakarbazinas ar paklitakselis. Tai nustatyta atlikus vieną pagrindinį tyrimą su 322 pacientais, vartojusiais Mekinist arba lyginamąjį vaistą; šiame tyrime buvo stebima, kiek laiko pacientai išgyveno ligai neprogresuojant. Mekinist vartoję pacientai ligai neprogresuojant išgyveno vidutiniškai 4,8 mėn., o vartojantys dakarbaziną ar paklitakselį – 1,5 mėn.

Atliekant papildomą tyrimą, nenustatyta Mekinist naudos juo gydant pacientus, kuriems ankstesnis gydymas kitu vaistu nuo vėžio, slopinančiu BRAF, buvo neveiksmingas.

Dviejuose papildomuose tyrimuose dėl melanomos, kuri buvo išplitusi į kitas kūno dalis arba kurios nebuvo galima pašalinti chirurginiu būdu, buvo tiriamas Mekinist ir dabrafenibo derinio vartojimas. Pirmame tyrime 423 pacientams buvo skiriama abiejų vaistų arba tik dabrafenibo. Vaistų deriniu gydomų pacientų išgyvenimo ligai neprogresuojant trukmė buvo 11 mėnesių, o vieną dabrafenibą vartojusių pacientų – 8,8 mėnesio. Antrame tyrime su 704 pacientais Mekinist ir dabrafenibo derinio veiksmingumas buvo lyginamas su kito vaisto nuo melanomos vemurafenibo. Vaistų derinį vartoję pacientai išgyveno vidutiniškai 25,6 mėnesio, o vartoję vemurafenibą – 18 mėnesių.

Tyrime su 870 pacientų, kuriems diagnozuota III stadijos chirurginiu būdu šalinta melanoma, vienus metus kartu vartojami Mekinist ir dabrafenibas buvo lyginami su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Vidutiniškai po 3,5 metų maždaug 40 proc. vaistų deriniu gydytų pacientų mirė arba liga jiems atsinaujino, palyginti su 59 proc. pacientų, vartojusių placebo.

Nesmulkiaūstelinis plauūių vėžys

Viename pagrindiniame tyrime su 171 pacientu, kuriems diagnozuotas nesmulkiaūstelinis plauūių vėžys, buvo taikomas gydymas dabrafenibo ir Mekinist deriniu arba vien tik dabrafenibu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems gydymas buvo veiksmingas ar iš dalies veiksmingas, procentinė dalis. Gydomo veiksmingumas buvo vertinamas pagal kūno skenografines nuotraukas ir paciento klinikinis duomenis. Gydymas buvo veiksmingas 60 proc. Mekinist ir dabrafenibą vartojusių pacientų ir 23 proc. vien dabrafenibą vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Mekinist vartojimu?

Dažniausias Mekinist šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra išbėrimas, viduriavimas, nuovargis, periferinė edema (patinimas, ypač kulkšnių ir pėdų), pykinimas ir akneforminis dermatitas (į aknę panašus odos uždegimas).

Dažniausias Mekinist ir dabrafenibo derinio sukeliamas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 5) yra karščiavimas, nuovargis, pykinimas, šaltkrėtis, galvos skausmas, viduriavimas, vėmimas, sąnarių skausmas ir išbėrimas.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Mekinist sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Mekinist buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Mekinist nauda gydant vėžį su BRAF V600 mutacija yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Agentūra laikėsi nuomonės, kad vieno arba kartu su dabrafenibu vartojamo Mekinist nauda yra kliniškai reikšminga pacientams, kuriems diagnozuotas nesmulkiąstelinis plaučių vėžys arba išplitusi ar chirurginiu būdu nepašalinama melanoma. Agentūra taip pat nusprendė, kad vaistas naudingas pacientams, sergantiems pažengusios stadijos melanoma, kuri buvo pašalinta chirurginiu būdu. Mekinist sukeliama šalutinis poveikis laikomas priimtiniu ir kontroliuojamu taikant atitinkamas priemones.

Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** Mekinist vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Mekinist vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Mekinist vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Mekinist šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Mekinist

Mekinist buvo registruotas visoje ES 2014 m. birželio 30 d.

Daugiau informacijos apie Mekinist rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-08.