



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654951/2018  
EMA/H/C/002643

## Mekinist (*trametinibs*)

*Mekinist* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Mekinist* un **kāpēc tās** lieto?

*Mekinist* ir pretvēža zāles, kuras lieto, lai ārstētu pieaugušos, kuru vēža šūnu gēnos ir specifiska mutācija (izmaiņa), ko sauc par *BRAF V600*. Šīs zāles tiek lietotas, lai ārstētu:

- melanomu (ādas vēzi), kas ir izplatījies vai kuru nav iespējams izoperēt. *Mekinist* tiek lietotas atsevišķi vai kombinācijā ar citām pretvēža zālēm, proti, dabrafenibu;
- progresējošu (III stadijas) melanomu pēc tās izoperēšanas. *Mekinist* tiek lietotas kombinācijā ar dabrafenibu;
- progresējošu nesīkšūnu plaušu vēzi. Šīs zāles tiek lieto kombinācijā ar dabrafenibu.

*Mekinist* satur aktīvo vielu trametinibu.

### **Kā** lieto *Mekinist*?

Ārstēšanu ar *Mekinist* drīkst uzsākt un uzraudzīt ārsts ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

*Mekinist* ir pieejamas tabletēs (0,5 mg un 2 mg). *Mekinist* deva ir 2 mg vienreiz dienā tukšā dūšā (vismaz 1 stundu pirms vai 2 stundas pēc maltītes) un aptuveni vienā un tai pašā laikā katru dienu.

*Mekinist* lietošanu var turpināt tik ilgi, kamēr pacientam no tās ir ieguvums. Pēc progresējošas melanomas izoperēšanas ārstēšanu parasti turpina 12 mēnešus, ja vien slimība neredivē. Ja rodas noteiktas blakusparādības, ārstēšana var būt jāpārtrauc uz laiku vai pilnībā vai var būt jāsamazina deva.

Papildu informāciju par *Mekinist* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### **Kā** *Mekinist* darbojas?

Melanomas un nesīkšūnu plaušu vēža ar *BRAF V600* mutāciju gadījumā ir konstatējama patoloģiska *BRAF* proteīna forma, kas pārslēdzas uz citu proteīnu, ko dēvē par *MEK* un kas ir iesaistīts šūnu



dalīšanās stimulēšanā. Tas izraisa vēža attīstību, pieļaujot nekontrolētu šūnu dalīšanos. *Mekinist* aktīvā viela trametinibs darbojas, bloķējot *MEK* un novēršot tā aktivizāciju *BRAF* ietekmē, un tādējādi palēninot vēža augšanu un izplatīšanos.

## **Kādi *Mekinist* ieguvumi atklāti pētījumos?**

*Mekinist* ir pētītas pacientiem, kuru vēzim ir *BRAF V600* mutācija.

### Melanoma

Melanomu, kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām vai nav izoperējama, *Mekinist* kontrolēja efektīvāk nekā pretvēža zāles dakarbazīns. To pamatoja ar datiem no pamatpētījuma, iesaistot 322 pacientus, kuri saņēma *Mekinist* vai salīdzinājuma zāles, un nosakot pacientu dzīvildzi līdz slimības progresēšanai. Pacientiem, kuri lietoja *Mekinist*, slimības gaita pasliktinājās vidēji pēc 4,8 mēnešiem, salīdzinot ar 1,5 mēnešiem pacientiem, kuriem deva dakarbazīnu vai paklitakselu.

Papildu pētījumā *Mekinist* nekonstatēja nekādu ieguvumu, lietojot pacientiem, kuriem nebija atbildes reakcijas uz iepriekšēju terapiju ar citām pretvēža zālēm, kas bloķē *BRAF*.

Divos papildu pētījumos par melanomu, kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām vai nav izoperējama, vērtēja *Mekinist* un dabrafeniba kombinācijas lietošanu. Vienā pētījumā 423 pacientiem lietoja vai nu kombināciju, vai tikai dabrafenibu. Ar kombināciju ārstētie pacienti nodzīvoja 11 mēnešus, slimības gaitai neprogresējot, salīdzinot ar 8,8 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma tikai dabrafenibu. Otrajā pētījumā, kurā piedalījās 704 pacienti, salīdzināja *Mekinist* kombinācijā ar trametinibu ar citām zālēm melanomas ārstēšanai — vemurafenibu. Pacienti, kuri saņēma zāļu kombināciju, vidēji nodzīvoja 25,6 mēnešus salīdzinājumā ar 18 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma vemurafenibu.

Pētījumā, kurā piedalījās 870 pacientu ar izoperētu III stadijas melanomu, *Mekinist* un dabrafeniba kombināciju, lietojot 1 gadu, salīdzināja ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli). Aptuveni 40 % ar šo kombināciju ārstēto pacientu vidēji pēc aptuveni 3,5 gadiem vai nu nomira, vai piedzīvoja slimības recidīvu, salīdzinot ar 59 % pacientu, kuri saņēma placebo.

### **Nesīkšūnu plaušu vēzis**

Vienā pamatpētījumā 171 pacients ar nesīkšūnu plaušu vēzi saņēma vai nu dabrafeniba un *Mekinist* kombināciju, vai tikai dabrafenibu. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu procentuālais skaits, kuriem bija pilnīga vai daļēja atbildes reakcija uz ārstēšanu. Reakciju uz ārstēšanu novērtēja, veicot ķermeņa skenēšanu un izmantojot pacientu klīniskos datus. Lietojot *Mekinist* un dabrafenibu, atbildes reakciju konstatēja vairāk nekā 60 % pacientu, salīdzinot ar 23 % pacientu, kuri lietoja tikai dabrafenibu.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Mekinist*?**

Visbiežākās *Mekinist* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir izsitumi, caureja, nogurums, perifēra tūska (pietūkums, īpaši potīšu un pēdu pietūkums), slikta dūša un aknes tipa dermatīts (aknei līdzīgs ādas iekaisums).

Ja lieto *Mekinist* kombinācijā ar dabrafenibu, visbiežākās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir drudzis, nogurums, slikta dūša, drebuļi, galvassāpes, caureja, vemšana, sāpes locītavās un izsitumi.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Mekinist*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Mekinist* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums vēža ar *BRAF V600* mutāciju ārstēšanā, lietojot *Mekinist*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Aģentūra uzskatīja, ka, lietojot atsevišķi vai kombinācijā ar dabrafenibu, ir pierādīts klīniski nozīmīgs *Mekinist* ieguvums pacientiem ar nesīkšūnu plaušu vēzi vai melanomu, kas ir izplatījusies vai nav izoperējama. Tāpat aģentūra uzskatīja, ka tas sniegtu ieguvumu pacientiem ar izoperētu progresējošu melanomu. *Mekinist* blakusparādības tika uzskatītas par pieņemamām un kontrolējamām, veicot attiecīgus pasākumus.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Mekinist* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Mekinist* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Mekinist* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Mekinist* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Mekinist***

*Mekinist* 2014. gada 30. jūnijā saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Mekinist* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.08.