



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654952/2018
EMA/H/C/002643

Mekinist (*trametinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Mekinist u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Mekinist u **għal** xiex **jintuża**?

Mekinist huwa mediċina ta' kontra l-kanċer li jintuża għall-kura ta' adulti li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom għandhom mutazzjoni ġenetika speċifika (bidla) fil-ġeni tagħhom msejja 'BRAF V600'. Jintuża għall-kura ta':

- melanoma (kanċer tal-ġilda) li tkun infirxet u li ma tistax titneħħa kirurġikament. Mekinist jintuża waħdu jew flimkien ma' mediċina oħra ta' kontra l-kanċer, dabrafenib;
- melanoma avvanzata (stadju III) wara l-kirurġija għalih. Mekinist jintuża flimkien ma' dabrafenib;
- kanċer tal-pulmun mhux b'ċelloli żgħar avvanzat. Jintuża flimkien ma' dabrafenib.

Mekinist fih is-sustanza attiva trametinib.

Kif **jintuża** Mekinist?

Il-kura b'Mekinist għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' mediċini ta' kontra l-kanċer. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Mekinist jiġi bħala pilloli (0.5 u 2 mg). Id-doża ta' Mekinist hija 2 mg darba kuljum meħuda fuq stonku vojta (tal-inqas siegħa qabel jew sagħtejn wara ikla) li tittiehed bejn wieħed u ieħor fl-istess ħin kuljum.

Il-kura għandha tibqa' għaddejja sakemm il-pazjent jibbenefika minnha. Wara kirurġija għall-melanoma avvanzata, normalment il-kura tibqa' għaddejja għal 12-il xahar sakemm ma terġax titfaċċa l-marda. Jista' jkun hemm bżonn li l-kura tiġi interrotta jew titwaqqaf, jew id-doża titnaqqas, jekk isehħu ċerti effetti sekondarji.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Mekinist, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.



Kif **jaħdem** Mekinist?

Fil-melanoma u fil-kanċer tal-pulmun mhux b'ċelloli żgħar b'mutazzjoni BRAF V600, hija preżenti forma anormali tal-proteina BRAF, li tattiva proteina oħra msejja MEK involuta fl-istimulazzjoni tad-diviżjoni taċ-ċelloli. Din twassal għall-iżvilupp tal-kanċer billi tippermetti diviżjoni mhux ikkontrollata taċ-ċelloli. Is-sustanza attiva f'Mekinist, it-trametininib, taħdem billi timblokka l-MEK u billi tevita l-attivazzjoni tagħha minn BRAF, b'hekk jitnaqqsu t-tkabbir u t-tifrix tal-kanċer.

X'inhuma **l-benefiċċji** ta' Mekinist li **ħarġu** mill-istudji?

Mekinist ġie studjat f'pazjenti li l-kanċer tagħhom kellu l-mutazzjoni BRAF V600.

Melanoma

Mekinist kien aktar effettiv mill-medicini ta' kontra l-kanċer dacarbazine jew paclitaxel fil-kontroll tal-melanoma li nfirxet f'partijiet oħrajn tal-ġisem jew li ma setgħetx titneħħa b'kirurġija. Dan kien ibbażat fuq studju ewlieni li involva 322 pazjent li rċevew Mekinist jew il-medicina komparatur u li kejjel kemm damu jgħixu l-pazjenti qabel ma l-marda tagħhom marret għall-agħar. Il-pazjenti li ħadu Mekinist għexu bħala medja għal 4.8 xhur qabel ma l-marda tagħhom marret għall-agħar, meta mqabbla ma' 1.5 xhur għal pazjenti li ngħataw dacarbazine jew paclitaxel.

Fi studju addizzjonali, Mekinist ma wera l-ebda benefiċċju meta ngħata lil pazjenti li ma rrispondewx għal kura preċedenti b'medicina oħra ta' kontra l-kanċer li mblukkat il-BRAF.

Żewġ studji addizzjonali oħra dwar il-melanoma li nfirxet f'partijiet oħrajn tal-ġisem jew li ma setgħetx titneħħa kirurġikament ħarsu lejn l-użu ta' Mekinist u ta' dabrafenib flimkien. Fi studju wieħed, 423 pazjent ingħataw jew il-kombinazzjoni jew dabrafenib waħdu. Il-pazjenti li ngħataw il-kombinazzjoni għexu għal 11-il xahar mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar, meta mqabbla ma' 8.8 xhur għal dawk li ngħataw dabrafenib biss. Fit-tieni studju li involva 704 pazjenti, Mekinist ma' dabrafenib tqabbel ma' medicina oħra għall-melanoma, vemurafenib. Il-pazjenti li ngħataw il-kombinazzjoni għexu bħala medja 25.6 xhur meta mqabbla ma' 18-il xahar b'vemurafenib.

Fi studju li involva 870 pazjent b'melanoma fi stadju III li kienet tneħħiet kirurġikament, il-kombinazzjoni ta' Mekinist u dabrafenib mogħtija għal sena tqabbel ma' placebo (kura finta). Madwar 40% tal-pazjenti li ngħataw il-kura bil-kombinazzjoni, mietu jew reġgħet ħarġitilhom il-marda wara medja ta' madwar 3.5 snin meta mqabbla ma' 59% tal-pazjenti li ngħataw placebo.

Kanċer tal-pulmun mhux **b'ċelloli żgħar**

Fi studju ewlieni wieħed, 171 pazjent b'kanċer tal-pulmun mhux b'ċelloli żgħar ingħataw dabrafenib flimkien ma' Mekinist jew dabrafenib waħdu. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-percentwal ta' pazjenti li rrispondew kompletament jew b'mod parzjali għall-kura. Ir-rispons għall-kura kien ivvalutat bl-użu ta' skenns tal-ġisem u d-data klinika tal-pazjenti. L-użu ta' Mekinist u dabrafenib wassal għal rispons f'aktar minn 60% tal-pazjenti, meta mqabbel ma' 23% tal-pazjenti li użaw dabrafenib waħdu.

X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Mekinist?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Mekinist (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) huma raxx, dijarea, għeja, edema periferali (nefha, speċjalment fl-għekiesi u s-saqajn), nawsja u dermatite akneiforma (infjammazzjoni tal-ġilda li tixbaħ l-akne).

Meta Mekinist jittiehed flimkien ma' dabrafenib, l-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) huma deni, għeja, nawsja, tertir, uġiġħ ta' ras, dijarea, rimettar, uġiġħ fil-ġogi u raxx.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Mekinist, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Mekinist ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Mekinist f'kanċers li jkollhom il-mutazzjoni BRAF V600 huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija kkunsidrat li Mekinist, użat waħdu jew flimkien ma' dabrafenib, wera benefiċċju klinikament rilevanti f'pazjenti b'kanċer tal-pulmun mhux b'ċelloli żgħar jew b'melanoma li nfirxet jew li ma setgħetx titneħħa kirurgikament. L-Aġenzja sabitu wkoll ta' benefiċċju f'pazjenti b'melanoma avvanzata li tneħħiet kirurgikament. L-effetti sekondarji ta' Mekinist tqiesu bħala aċċettabbli u ġestibbli b'miżuri xierqa.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Mekinist?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Mekinist.

Bħal għall-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Mekinist hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Mekinist huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Mekinist

Mekinist ingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha fit-30 ta' Ġunju 2014.

Aktar informazzjoni dwar Mekinist tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2018.