



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654956/2018
EMA/H/C/002643

Mekinist (*trametinib*)

O prezentare generală a Mekinist și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Mekinist și pentru ce se **utilizează**?

Mekinist este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea **adulților** la care celulele canceroase au o mutație (modificare) genetică specifică, numită „BRAF V600”. Medicamentul se **utilizează** pentru a trata:

- melanomul (un tip de cancer de piele) care s-a **răspândit** sau care nu poate fi **îndepărtat** pe cale **chirurgicală**. Mekinist se **utilizează** în monoterapie sau în asocieri cu un alt medicament împotriva cancerului, dabrafenib;
- melanomul avansat (stadiul III), după **intervenția chirurgicală**. Mekinist se **utilizează** în asocieri cu dabrafenib;
- cancerul pulmonar altul decât cel cu celule mici, în stadiu avansat. Se **utilizează** în asocieri cu dabrafenib.

Mekinist conține substanța activă trametinib.

Cum se **utilizează** Mekinist?

Tratamentul cu Mekinist trebuie **inițiat** și supravegheat de un medic cu **experiență** în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului. Medicamentul se poate **obține** numai pe **bază de prescripție medicală**.

Mekinist este disponibil sub **formă** de comprimate (0,5 și 2 mg). Doza de Mekinist este de 2 mg o **dată** pe zi, **administrată** pe stomacul gol (cu cel puțin 1 oră înainte de masă sau la 2 ore după masă), aproximativ la **aceeași oră** în fiecare zi.

Tratamentul cu Mekinist poate fi continuat cât timp pacientul **prezintă** beneficii terapeutice. După o **intervenție chirurgicală** pentru melanom în stadiu avansat, tratamentul se **continuă** în mod normal timp de 12 luni, cu **excepția** cazului în care boala **recidivează**. Dacă apar anumite **reacții adverse**, poate fi **necesară** fie întreruperea sau oprirea tratamentului, fie reducerea dozei.



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Mekinist, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum **acționează** Mekinist?

În melanomul și cancerul pulmonar altul decât cel cu celule mici care prezintă mutația BRAF V600 este prezentă o formă anormală a proteinei BRAF, care activează altă proteină, numită MEK, implicată în stimularea diviziunii celulare. Aceasta duce la dezvoltarea cancerelor făcând posibilă diviziunea necontrolată a celulelor. Substanța activă din Mekinist, trametinibul, acționează blocând proteina MEK și împiedicând activarea acesteia de către BRAF, ceea ce încetinește dezvoltarea și răspândirea cancerului.

Ce beneficii a prezentat Mekinist pe parcursul studiilor?

Mekinist a fost studiat pe pacienți la care cancerul prezenta mutația BRAF V600.

Melanom

Mekinist a fost mai eficace decât medicamentele împotriva cancerului dacarbazină sau paclitaxel în controlul melanomului care se răspândise la alte părți ale organismului sau care nu putea fi îndepărtat chirurgical. Această concluzie s-a bazat pe un studiu principal care a cuprins 322 de pacienți care au primit fie Mekinist, fie medicamentul comparator; studiul a măsurat durata vieții pacienților până la agravarea bolii. Pacienții cărora li s-a administrat Mekinist au trăit în medie 4,8 luni fără ca boala să se agraveze, față de 1,5 luni în cazul pacienților cărora li s-a administrat dacarbazină sau paclitaxel.

Într-un alt studiu, Mekinist nu a demonstrat niciun beneficiu în urma administrării la pacienți care nu răspunseseră la tratamentul anterior cu un alt medicament împotriva cancerului, care bloca proteina BRAF.

Alte două studii, având ca obiect melanomul care se răspândise la alte părți ale organismului sau care nu putea fi îndepărtat chirurgical, au analizat utilizarea Mekinist în asociere cu dabrafenib. Într-unul din studii, 423 de pacienți au primit fie tratamentul combinat, fie dabrafenib în monoterapie. Pacienții cărora li s-a administrat tratamentul combinat au trăit 11 luni fără ca boala să se agraveze, față de 8,8 luni în cazul celor cărora li s-a administrat dabrafenib în monoterapie. În cel de-al doilea studiu, care a cuprins 704 pacienți, tratamentul cu Mekinist în asociere cu dabrafenib a fost comparat cu vemurafenib, un alt medicament pentru tratarea melanomului. Pacienții care au primit tratamentul combinat au supraviețuit în medie 25,6 luni, față de 18 luni în cazul celor tratați cu vemurafenib.

Într-un studiu care a cuprins 870 de pacienți cu melanom în stadiul III care fusese îndepărtat pe cale chirurgicală, tratamentul cu Mekinist în asociere cu dabrafenib administrat timp de 1 an a fost comparat cu placebo (un tratament inactiv). La aproximativ 40 % din pacienții tratați cu această combinație a survenit decesul sau boala a recidivat, în medie, după aproximativ 3,5 ani, față de 59 % dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici

Într-un studiu principal, 171 de pacienți cu cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici au primit fie dabrafenib în asociere cu Mekinist, fie dabrafenib în monoterapie. Principala măsură a eficacității a fost procentajul de pacienți care au răspuns complet sau parțial la tratament. Răspunsul la tratament a fost evaluat pe baza analizelor imagistice și a datelor clinice ale pacienților. Utilizarea Mekinist în asociere cu dabrafenib a determinat un răspuns la peste 60 % din pacienți, față de 23 % din pacienții care au primit dabrafenib în monoterapie.

Care sunt riscurile asociate cu Mekinist?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Mekinist (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt erupții pe piele, diaree, oboseală, edem periferic (umflare, în special a gleznelor și a labeli piciorului), greață și dermatită acneiformă (inflamație a pielii asemănătoare acneei).

Când Mekinist este administrat în asociere cu dabrafenib, cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt febră, oboseală, greață, frisoane, dureri de cap, diaree, vărsături, dureri articulare și erupții pe piele.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor raportate asociate cu Mekinist, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Mekinist în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Mekinist în cancerelor la care este prezentă mutația BRAF V600 sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Agenția a considerat că Mekinist, utilizat în monoterapie sau în asociere cu dabrafenib, a demonstrat un beneficiu relevant din punct de vedere clinic la pacienții cu cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici sau cu melanom care se răspândise sau nu putea fi îndepărtat chirurgical. De asemenea, Agenția a considerat că medicamentul este benefic la pacienții cu melanom în stadiu avansat care a fost îndepărtat chirurgical. Reacțiile adverse la Mekinist au fost considerate acceptabile și gestionabile prin aplicarea de măsuri adecvate.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Mekinist?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Mekinist, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Mekinist sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Mekinist sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Mekinist

Mekinist a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 30 iunie 2014.

Informații suplimentare cu privire la Mekinist sunt disponibile pe site-ul Agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2018.