



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654957/2018
EMA/H/C/002643

Mekinist (*trametinib*)

Prehľad o lieku Mekinist a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Mekinist a na čo sa používa?

Liek Mekinist je protirakovinový liek používaný na liečbu dospelých, ktorých rakovinové bunky majú v génoch špecifickú genetickú mutáciu (zmenu) nazývanú BRAF V600. Liek sa používa na liečbu:

- melanómu (rakoviny kože), ktorý sa rozšíril alebo ktorý nemožno odstrániť chirurgicky. Liek Mekinist sa používa v monoterapii alebo v kombinácii s ďalším protirakovinovým liekom dabrafenibom;
- pokročilého (III. stupňa) melanómu po jeho operácii. Liek Mekinist sa používa v kombinácii s dabrafenibom;
- pokročilého nemalobunkového karcinómu pľúc. Liek sa používa v kombinácii s dabrafenibom.

Liek Mekinist obsahuje liečivo trametinib.

Ako sa liek Mekinist užíva?

Liečbu liekom Mekinist musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním protirakovinových liekov. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Liek Mekinist je dostupný vo forme tabliet (0,5 mg a 2 mg). Dávka lieku Mekinist je 2 mg raz denne užívaná nalačno (aspoň 1 hodinu pred jedlom alebo 2 hodiny po jedle), každý deň približne v rovnakom čase.

Liečba liekom Mekinist môže pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom. Po operácii pokročilého melanómu liečba zvyčajne pokračuje 12 mesiacov, pokiaľ sa ochorenie nevráti. Ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky, liečba sa možno bude musieť prerušiť alebo zastaviť, alebo dávka sa možno bude musieť znížiť.

Viac informácií o používaní lieku Mekinist si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.



Akým spôsobom liek Mekinist **účinkuje**?

Pri melanóme a nemalobunkovom karcinóme pľúc s mutáciou BRAF V600 je prítomná abnormálna forma proteínu BRAF, ktorá aktivuje ďalší proteín s názvom MEK, ktorý sa podieľa na stimulácii bunkového delenia. To vedie k rozvoju rakoviny tak, že **umožňuje** nekontrolované delenie buniek. Liečivo lieku Mekinist, trametinib, **účinkuje** tak, že zablokuje proteín MEK a bráni jeho aktivácii proteínom BRAF, čím sa spomali rast a šírenie rakoviny.

Aké prínosy lieku Mekinist boli preukázané v štúdiách?

Liek Mekinist sa skúmal v prípade pacientov, ktorých karcinóm mal mutáciu BRAF V600.

Melanóm

Liek Mekinist bol pri kontrole melanómu, ktorý sa rozšíril do ďalších častí tela alebo ktorý nebolo možné odstrániť chirurgicky, **účinnnejší** než protirakovinové lieky dakarbazín alebo paklitaxel. Ako podklad slúžila hlavná štúdia zahŕňajúca 322 pacientov, ktorí užívali buď liek Mekinist, alebo porovnávací liek, a v ktorej sa meralo, ako dlho pacienti žili do zhoršenia ochorenia. Pacienti užívajúci liek Mekinist žili priemerne 4,8 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 1,5 mesiaca v prípade pacientov, ktorým bol podávaný dakarbazín alebo paklitaxel.

V ďalšej štúdii sa nepreukázal žiadny prínos lieku Mekinist, ak sa podával pacientom, ktorí neodpovedali na predchádzajúcu liečbu iným protirakovinovým liekom blokujúcim proteín BRAF.

V ďalších dvoch štúdiách skúmajúcich melanóm, ktorý sa rozšíril do ďalších častí tela alebo ktorý nebolo možné odstrániť chirurgicky, sa skúmalo použitie kombinácie lieku Mekinist a dabrafenibu. V jednej štúdii sa 423 pacientom podávala buď táto kombinácia, alebo iba dabrafenib. Pacienti, ktorým bola podávaná kombinácia, žili bez zhoršenia ochorenia 11 mesiacov v porovnaní s 8,8 mesiaca v prípade pacientov, ktorým bol podávaný len dabrafenib. V druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 704 pacientov, sa liek Mekinist užívaný s dabrafenibom porovnával s ďalším liekom na melanóm, vemurafenibom. Pacienti, ktorým sa podávala kombinácia, žili v priemere 25,6 mesiaca v porovnaní s 18 mesiacmi pri použití vemurafenibu.

V štúdii zahŕňajúcej 870 pacientov s melanómom III. stupňa, ktorý bol odstránený chirurgicky, sa kombinácia lieku Mekinist a dabrafenibu podávaná jeden rok porovnávala s placebom (zdanlivým liekom). Asi 40 % pacientov liečených kombináciou buď zomrelo, alebo sa u nich ochorenie vrátilo v priemere asi po 3,5 roku v porovnaní s 59 % pacientov užívajúcich placebo.

Nemalobunkový karcinóm **pľúc**

V jednej hlavnej štúdii dostávalo 171 pacientov s nemalobunkovým karcinómom pľúc buď dabrafenib v kombinácii s liekom Mekinist, alebo len dabrafenib. Hlavným meradlom účinnosti bol percentuálny podiel pacientov, ktorí úplne alebo čiastočne odpovedali na liečbu. Odpoveď na liečbu sa hodnotila na základe snímok tela a klinických údajov pacienta. Na liečbu liekom Mekinist a dabrafenibom odpovedalo viac ako 60 % pacientov v porovnaní s 23 % pacientov, ktorým bol podávaný iba dabrafenib.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Mekinist?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Mekinist (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú vyrážka, hnačka, únava, periférny edém (opuch, najmä opuch členkov a chodidiel), nauzea a akneiformná dermatitída (zápal kože podobný akné).

Ak sa liek Mekinist užíva v kombinácii s dabrafenibom, najčastejšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú horúčka, únava, nauzea, zimnica, bolesť hlavy, hnačka, vracanie, bolesť kĺbov a vyrážka.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Mekinist a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Mekinist povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Mekinist pri liečbe karcinómov s mutáciou BRAF V600 sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ. Agentúra usúdila, že ak sa liek Mekinist používa v monoterapii alebo v kombinácii s dabrafenibom, má klinicky významný prínos pre pacientov s nemalobunkovým karcinómom pľúc alebo s melanómom, ktorý sa rozšíril alebo ktorý nebolo možné odstrániť chirurgicky. Agentúra takisto usúdila, že liek bude prínosom pre pacientov s pokročilým melanómom, ktorý bol odstránený chirurgicky. Vedľajšie účinky lieku Mekinist sa považovali za prijateľné a zvládnuteľné pomocou príslušných opatrení.

Aké opatrenia sa prijímajú na **bezpečné** a **účinné** používanie lieku Mekinist?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Mekinist boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Mekinist sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Mekinist sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Mekinist

Lieku Mekinist bolo dňa 30. júna 2014 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Mekinist sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2018