



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654958/2018
EMA/H/C/002643

Mekinist (*trametinib*)

Pregled zdravila Mekinist in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Mekinist in za kaj se uporablja?

Zdravilo Mekinist je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje odraslih, katerih rakave celice imajo posebno gensko mutacijo (spremembo), imenovano „BRAF V600“. Uporablja se za zdravljenje:

- melanoma (kožnega raka), ki se je razširil ali ga ni mogoče kirurško odstraniti. Zdravilo Mekinist se uporablja samostojno ali v kombinaciji z drugim zdravilom za zdravljenje raka, dabrafenibom;
- napredovalega melanoma (v III. stadiju) po prestanem kirurškem posegu. Zdravilo Mekinist se uporablja v kombinaciji z dabrafenibom;
- napredovalega nedrobnoceličnega pljučnega raka. Zdravilo Mekinist se uporablja v kombinaciji z dabrafenibom.

Zdravilo Mekinist vsebuje učinkovino trametinib.

Kako se zdravilo Mekinist uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Mekinist mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo Mekinist je na voljo v obliki tablet (0,5 mg in 2 mg). Odmerek zdravila Mekinist je 2 mg, jemlje pa se enkrat na dan na prazen želodec (vsaj eno uro pred obrokom ali dve uri po obroku) ter vsak dan ob približno istem času.

Zdravljenje z zdravilom Mekinist se nadaljuje tako dolgo, dokler je za bolnika koristno. Po kirurškem posegu zaradi napredovalega melanoma se zdravljenje običajno nadaljuje 12 mesecev, razen če se bolezen ponovi. Če se pri bolniku pojavijo nekateri neželeni učinki, bo morda treba začasno ali trajno prekiniti zdravljenje ali zmanjšati odmerek.

Za več informacij glede uporabe zdravila Mekinist glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Kako zdravilo Mekinist deluje?

Pri melanomu in nedrobnoceličnem pljučnem raku z mutacijo BRAF V600 je prisotna nenormalna oblika beljakovine BRAF, ki aktivira drugo beljakovino, imenovano MEK, ki sodeluje pri spodbujanju delitve celic. To privede do nenadzorovane delitve celic in s tem razvoja raka. **Učinkovina** v zdravilu Mekinist, trametinib, deluje tako, da neposredno zavira beljakovino MEK, beljakovini BRAF pa **prepreči**, da bi jo aktivirala, s čimer upočasni rast in širjenje raka.

Kakšne koristi zdravila Mekinist so se pokazale v študijah?

Zdravilo Mekinist so **proučevali** pri bolnikih, katerih rakave celice so imele mutacijo BRAF V600.

Melanom

Zdravilo Mekinist je bilo pri nadziranju melanoma, ki se je razširil na druge dele telesa ali ga ni bilo **mogoče** kirurško odstraniti, **učinkovitejše** od drugih zdravil za zdravljenje raka, dakarbazina ali paklitaksela. To je temeljilo na eni glavni študiji, ki je **vključevala** 322 bolnikov, ki so prejeli bodisi zdravilo Mekinist bodisi primerjalno zdravilo, v študiji pa so merili **čas** preživetja bolnikov do poslabšanja bolezni. Bolniki, ki so jemali zdravilo Mekinist, so živeli **povprečno** 4,8 meseca, preden se jim je bolezen poslabšala, bolniki, ki so jemali dakarbazin ali paklitaksel, pa 1,5 meseca.

V dodatni študiji zdravila Mekinist, v kateri so ga dajali bolnikom, ki se niso odzvali na predhodno zdravljenje z drugim zdravilom, ki zavira beljakovino BRAF, niso opazili nobenih koristi.

V dveh dodatnih študijah pri melanomu, ki se je razširil na druge dele telesa ali ga ni bilo **mogoče** kirurško odstraniti, so **proučevali** uporabo kombinacije zdravila Mekinist in dabrafeniba. V eni študiji je 423 bolnikov prejelo bodisi kombinacijo obeh učinkovin bodisi samo dabrafenib. Bolniki, ki so prejeli kombinacijo učinkovin, so brez poslabšanja bolezni živeli 11 mesecev, bolniki, ki so prejeli samo dabrafenib, pa 8,8 meseca. V drugi študiji, ki je **vključevala** 704 bolnike, so zdravilo Mekinist v kombinaciji z dabrafenibom primerjali z drugim zdravilom za zdravljenje melanoma, vemurafenibom. Bolniki, ki so prejeli kombinacijo učinkovin, so **povprečno** živeli 25,6 meseca v primerjavi z 18 meseci pri jemanju vemurafeniba.

V študiji, ki je **vključevala** 870 bolnikov z melanomom v III. stadiju, ki so ga kirurško odstranili, so kombinacijo zdravila Mekinist in dabrafeniba, ki so jo bolnikom dajali eno leto, primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine). Približno 40 % bolnikov, zdravljenih s kombinacijo učinkovin, je po treh letih in pol bodisi umrlo ali se jim je bolezen ponovila; med bolniki, ki so prejeli placebo, pa je bilo takih 59 %.

Nedrobnocelični pljučni rak

V eni glavni študiji je 171 bolnikov z **nedrobnoceličnim pljučnim** rakom prejelo bodisi dabrafenib v kombinaciji z zdravilom Mekinist bodisi samo dabrafenib. Glavno merilo **učinkovitosti** je bil delež bolnikov, ki so se popolnoma ali deloma odzvali na zdravljenje. Odziv na zdravljenje so ocenili na podlagi slikanja telesa bolnika in njegovih kliničnih podatkov. Z uporabo zdravila Mekinist in dabrafeniba je prišlo do odziva pri več kot 60 % bolnikov v primerjavi s 23 % bolnikov, ki so jemali samo dabrafenib.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Mekinist?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Mekinist (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 5) so **izpuščaj**, driska, utrujenost, periferni edem (otekanje, zlasti stopal in gležnjevi), navzeja in akneiformni dermatitis (aknam podobno vnetje kože).

Kadar se zdravilo Mekinist jemlje v kombinaciji z dabrafenibom, so najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 5) povišana telesna temperatura, utrujenost, navzeja, mrzlica, glavobol, driska, bruhanje, bolečine v sklepih in izpuščaji.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Mekinist glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Mekinist odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je **zaključila**, da so koristi zdravila Mekinist pri zdravljenju raka z mutacijo BRAF V600 večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Ocenila je, da je zdravilo Mekinist, kadar se je uporabljal samostojno ali v kombinaciji z dabrafenibom, izkazalo klinično pomembne koristi pri bolnikih z drobnoceličnim pljučnim rakom ali melanomom, ki se je razširil ali ga ni mogoče kirurško odstraniti. Ugotovila je tudi, da je koristno pri bolnikih z napredovalim melanomom, ki so ga kirurško odstranili. Neželeni učinki zdravila Mekinist veljajo za sprejemljive in jih je mogoče obvladovati z ustreznimi ukrepi.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in **učinkovite** uporabe zdravila Mekinist?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Mekinist upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Mekinist stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravlju Mekinist, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za **zaščito** bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Mekinist

Za zdravilo Mekinist je bilo 30. junija 2014 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Mekinist so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Pregled je bil nazadnje posodobljen 08-2018.