



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/570416/2018
EMA/H/C/004579

Mektovi (*Binimetinib*)

Übersicht über Mektovi und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Mektovi und wofür wird es angewendet?

Mektovi ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Melanomen (einer Art von Hautkrebs), die sich ausgebreitet haben oder operativ nicht entfernt werden können.

Mektovi wird in Kombination mit einem anderen Arzneimittel, Encorafenib (Braftovi), angewendet und ist nur für Patienten vorgesehen, deren Krebszellen eine bestimmte Mutation (Veränderung) in ihren Genen mit der Bezeichnung „BRAF V600“ aufweisen.

Es enthält den Wirkstoff Binimetinib.

Wie wird Mektovi angewendet?

Mektovi ist als Tabletten mit je 15 mg erhältlich. Die Patienten nehmen im Normalfall zweimal täglich 45 mg (3 Tabletten) oral ein, ihre Dosis kann jedoch reduziert oder ihre Behandlung kann vorübergehend unterbrochen werden, wenn bei ihnen belastende Nebenwirkungen auftreten. Die Dosis des anderen Arzneimittels, Encorafenib, muss unter Umständen ebenfalls reduziert werden.

Die Behandlung mit Mektovi kann so lange fortgesetzt werden, wie der Patient von ihr profitiert und bei ihm keine inakzeptablen Nebenwirkungen auftreten.

Mektovi ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Verordnung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Weitere Informationen zur Anwendung von Mektovi entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Mektovi?

In Melanom-Tumoren mit der BRAF-V600-Mutation ist eine abnormale Form des Proteins BRAF vorhanden, das ein anderes Protein namens MEK aktiviert, das an der Stimulation der Zellteilung beteiligt ist. Die Folge ist die Entwicklung von Krebserkrankungen durch eine unkontrollierte Teilung von Zellen. Der Wirkstoff in Mektovi, Binimetinib, blockiert MEK direkt und verhindert darüber hinaus



die Aktivierung von MEK durch BRAF, wodurch das Wachstum und die Ausbreitung des Krebses verlangsamt werden.

Welchen Nutzen hat Mektovi in den Studien gezeigt?

In einer Studie bei 577 Patienten mit Melanomen mit der BRAF-V600-Mutation, die sich ausgebreitet hatten oder operativ nicht entfernt werden konnten, wurde gezeigt, dass Mektovi in Kombination mit Encorafenib die Zeit verlängert, die Patienten leben, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlechtert.

Patienten, die diese Kombination einnahmen, lebten im Durchschnitt fast 15 Monate, ohne dass sich Ihre Erkrankung verschlechterte. Im Vergleich dazu waren es über 9,5 Monate bei Patienten, die nur Encorafenib einnahmen, und gut 7 Monate bei Patienten, die ein anderes Arzneimittel namens Vemurafenib einnahmen.

Welche Risiken sind mit Mektovi verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen der Kombination aus Mektovi und Encorafenib in den höchsten empfohlenen Dosen sind Müdigkeit, Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Netzhautablösung (ein Augenproblem, das zu einer Verschlechterung des Sehvermögens führt), Bauchschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen und hohe Konzentrationen eines Enzyms namens Kreatinkinase, die auf Muskelprobleme hinweisen können. Diese Nebenwirkungen traten bei mehr als 1 von 4 Patienten auf.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Mektovi in der EU zugelassen?

Bis zu 50 % der Patienten mit metastasiertem Melanom weisen eine Mutation des BRAF-Gens auf, wobei die V600-Mutation die häufigste ist. Mektovi kann in Kombination mit Encorafenib die Zeit verlängern, die diese Patienten ohne Verschlechterung ihrer Erkrankung leben. Diese im Zusammenhang mit Mektovi beobachteten Nebenwirkungen ähneln jenen, die bei anderen Arzneimitteln derselben Klasse beobachtet werden, und werden als beherrschbar angesehen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Mektovi gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Mektovi ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Mektovi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Mektovi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Mektovi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Mektovi

Weitere Informationen zu Mektovi finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.