



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Mektovi (*binimetynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Mektovi i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest lek Mektovi i w jakim celu się go stosuje

Mektovi to lek stosowany w leczeniu czerniaka (rak skóry), który rozprzestrzenił się lub którego nie można usunąć chirurgicznie.

Lek Mektovi stosuje się w skojarzeniu z innym lekiem, enkorafenibem (Braftovi), i jest on przeznaczony wyłącznie dla pacjentów, których komórki nowotworowe mają określoną mutację (zmianę) w genach, zwaną „BRAF V600”.

Lek zawiera substancję czynną binimetynib.

### Jak stosować lek Mektovi

Lek jest dostępny w postaci tabletek 15 mg. Pacjenci przyjmują zazwyczaj 45 mg (3 tabletki) doustnie dwa razy na dobę, ale w razie wystąpienia kłopotliwych działań niepożądanych może być konieczne zmniejszenie dawki lub okresowe przerwanie leczenia. Może także być konieczne zmniejszenie dawki drugiego leku, enkorafenibu.

Stosowanie leku Mektovi można kontynuować dopóty, dopóki pacjent odnosi z niego korzyści i nie występują nieakceptowalne działania niepożądane.

Lek Mektovi jest wydawany wyłącznie na receptę, a terapię powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Mektovi znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Mektovi

W przypadku czerniaka z obecnością mutacji BRAF V600 występuje nieprawidłowa forma białka BRAF, która aktywuje inne białko o nazwie MEK, biorące udział w stymulowaniu podziałów komórkowych. Sprzyja to rozwojowi nowotworu, umożliwiając niekontrolowane podziały komórek. Substancja czynna leku Mektovi, binimetynib, działa poprzez bezpośrednie blokowanie białka MEK oraz poprzez



zapobieganie jego aktywacji przez białka BRAF, spowalniając tym samym wzrost i rozprzestrzenianie się nowotworu.

## **Korzyści ze stosowania leku Mektovi wykazane w badaniach**

W badaniu z udziałem 577 pacjentów z czerniakiem z obecnością mutacji BRAF V600, który rozprzestrzenił się lub którego nie można usunąć chirurgicznie, wykazano, że lek Mektovi z enkorafenibem wydłuża czas przeżycia pacjentów bez nasilenia choroby.

Pacjenci stosujący tę kombinację leków żyli średnio prawie 15 miesięcy bez nasilenia choroby, natomiast w przypadku osób przyjmujących sam enkorafenib było to 9,5 miesiąca, a w przypadku innego leku o nazwie wemurafenib – niewiele ponad 7 miesięcy.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Mektovi**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Mektovi i enkorafenibu przyjmowanych razem w najwyższej zalecanej dawce to zmęczenie, nudności (mdłości), biegunka, wymioty, odwarstwienie siatkówki (problem z oczami prowadzący do pogorszenia widzenia), ból w jamie brzusznej, bóle stawów, bóle mięśni i wysokie stężenie enzymu o nazwie kinaza kreatynowa we krwi, co może wskazywać na problemy z mięśniami. Te działania niepożądane występowały u więcej niż 1 na 4 pacjentów.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Mektovi w UE**

Mutacja w genie BRAF występuje nawet u 50% pacjentów z przerzutowym czerniakiem, przy czym najczęstsza jest mutacja V600. Lek Mektovi w skojarzeniu z enkorafenibem może wydłużać czas przeżycia pacjentów bez nasilenia choroby. Działania niepożądane obserwowane w związku z lekiem Mektovi są zbliżone do działań obserwowanych w przypadku innych leków z tej samej klasy i uznaje się je za możliwe do opanowania.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Mektovi przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Mektovi**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Mektovi w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Mektovi są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Mektovi są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Mektovi**

Dalsze informacje na temat leku Mektovi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).