



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/551282/2018
EMA/H/C/002643

Mekinist (*trametinib*)

Información general en lenguaje claro sobre Mekinist y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Mekinist y para qué se utiliza?

Mekinist es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para el tratamiento de personas cuyas células cancerosas presentan una mutación (cambio) genética específica llamada «BRAF V600» en sus genes. Está indicado en los siguientes casos:

- en adultos y adolescentes a partir de 12 años para el tratamiento del melanoma (un cáncer de piel) que se ha extendido a otras partes del organismo o que no puede extirparse quirúrgicamente. Mekinist se utiliza en monoterapia o en combinación con dabrafenib, otro medicamento contra el cáncer.
- en adultos y adolescentes a partir de 12 años para el tratamiento del melanoma avanzado (en estadio III) después de la cirugía para el mismo. Mekinist se usa en combinación con dabrafenib.
- en adultos para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico avanzado. Mekinist se usa en combinación con dabrafenib.
- en adultos para el tratamiento del carcinoma diferenciado de tiroides, un tipo de cáncer que se origina en las células foliculares de la glándula tiroidea. Mekinist se utiliza en combinación con dabrafenib cuando el cáncer ha progresado o se ha extendido localmente o a otras partes del organismo durante o después de un tratamiento previo con terapia sistémica (tratamiento que afecta a todo el organismo), y no responde al tratamiento con yodo radiactivo o no es adecuado para dicho tratamiento.

Mekinist contiene el principio activo trametinib.

¿Cómo se usa Mekinist?

Mekinist solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Mekinist se presenta en comprimidos que se toman una vez al día con el estómago vacío (al menos 1 hora antes o 2 horas después de las comidas) y aproximadamente a la misma hora todos los días. En adolescentes de 12 a menos de 18 años, la dosis depende del peso corporal del paciente. En el caso de los adultos, la dosis habitual se toma a diario.

El tratamiento con Mekinist puede continuar mientras resulte beneficioso para el paciente. Después de la extirpación quirúrgica de un melanoma avanzado, lo habitual es mantener el tratamiento durante 12 meses a menos que la enfermedad reaparezca. Puede ser necesario interrumpir el tratamiento o reducir la dosis si aparecen determinados efectos adversos.

Si desea más información sobre el uso de Mekinist, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Mekinist?

En el melanoma, el cáncer de pulmón no microcítico y el cáncer de tiroides diferenciado con la mutación BRAF V600, está presente una forma anómala de la proteína BRAF. Esta proteína anormal activa otra proteína denominada MEK, que interviene en la estimulación de la división celular. Esto conduce a la división incontrolada de las células y al desarrollo del cáncer. El principio activo de Mekinist, el trametinib, bloquea la proteína MEK e impide su activación por BRAF, ralentizando de este modo el crecimiento y la propagación del cáncer.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Mekinist en los estudios realizados?

Mekinist se ha estudiado en pacientes con cáncer que tenía la mutación BRAF V600.

Melanoma

Mekinist fue más eficaz que la dacarbazina o el paclitaxel, otros medicamentos contra el cáncer, para controlar el melanoma que se había extendido a otras partes del organismo o que no podía extirparse quirúrgicamente. Esto se basó en un estudio principal en el que participaron 322 pacientes que recibieron Mekinist o el medicamento de comparación y en el que se midió el tiempo que vivieron los pacientes sin que su enfermedad empeorase. Los pacientes que tomaron Mekinist vivieron por término medio 4,8 meses sin que su enfermedad empeorase, comparado con 1,5 meses en los pacientes que tomaron dacarbazina o paclitaxel.

En un estudio adicional, Mekinist no demostró ningún beneficio cuando se administró a pacientes que no habían respondido al tratamiento previo con otro medicamento contra el cáncer que bloqueaba la BRAF.

En otros dos estudios sobre el melanoma que se había extendido a otras partes del organismo o que no podía extirparse quirúrgicamente se investigó el uso de la combinación de Mekinist y dabrafenib. En un estudio con 423 pacientes se administró en algunos casos la combinación de medicamentos y en otros dabrafenib en monoterapia. Los pacientes que recibieron la combinación vivieron 11 meses sin que la enfermedad empeorase, en comparación con 8,8 meses en los que recibieron dabrafenib en monoterapia. En un segundo estudio en el que participaron 704 pacientes, Mekinist con dabrafenib se comparó con vemurafenib, otro medicamento para el melanoma. Los pacientes que recibieron la combinación vivieron un promedio de 25,6 meses, en comparación con 18 meses en los que recibieron vemurafenib.

En un estudio con 870 pacientes afectados de melanoma en estadio III extirpado quirúrgicamente, se comparó la combinación de Mekinist y dabrafenib administrada durante 1 año con un placebo (un tratamiento ficticio). Alrededor del 40 % de los pacientes tratados con la combinación murieron o experimentaron una reaparición de la enfermedad al cabo de unos 3,5 años de media, en comparación con el 59 % de los pacientes tratados con placebo.

Los datos demostraron que Mekinist se comporta de forma similar en adolescentes a partir de los 12 años que en adultos. Un estudio de la bibliografía científica también aportó datos que respaldan la eficacia de Mekinist administrado con dabrafenib para el tratamiento del melanoma que presenta la mutación BRAF V600 en adolescentes a partir de 6 años que tenían 15 años en el momento del diagnóstico. En el estudio participaron 6 niños y adolescentes que recibieron tratamiento a través de un programa de uso compasivo. Estos hallazgos, junto con la información sobre el comportamiento de Mekinist en el organismo, sugieren que cabría esperar efectos similares en adolescentes que reciben las dosis recomendadas.

Cáncer de pulmón no microcítico

En un estudio principal, 171 pacientes con cáncer de pulmón no microcítico recibieron dabrafenib combinado con Mekinist o dabrafenib en monoterapia. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el porcentaje de pacientes que tuvieron una respuesta completa o parcial al tratamiento. La respuesta al tratamiento se valoró mediante estudios de imagen corporales y los datos clínicos de los pacientes. El uso de Mekinist y dabrafenib indujo una respuesta en más del 60 % de los pacientes, en comparación con el 23 % de los pacientes que utilizaron dabrafenib en monoterapia.

Cáncer de tiroides diferenciado

Mekinist, administrado en combinación con dabrafenib, demostró ser más eficaz que el placebo a la hora de ralentizar la progresión del cáncer en un estudio principal. En el estudio participaron 153 adultos con cáncer de tiroides diferenciado que había progresado o se había extendido localmente o a otras partes del organismo a pesar del tratamiento previo, y que no respondía o no era adecuado para el tratamiento con yodo radiactivo. Los pacientes tratados con Mekinist junto con dabrafenib vivieron por término medio unos 13 meses sin que su cáncer empeorase, en comparación con unos 4 meses en el caso de los que recibieron placebo.

Los estudios realizados con Mekinist se describen con más detalle en los informes de evaluación del medicamento.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Mekinist?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Mekinist se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Mekinist (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son erupción cutánea, diarrea, cansancio, edema periférico (hinchazón, especialmente de tobillos y pies), náuseas y dermatitis acneiforme (inflamación de la piel parecida al acné).

Cuando Mekinist se administra en combinación con dabrafenib, los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son fiebre, cansancio, náuseas, escalofríos, dolor de cabeza, diarrea, tos, hemorragias, vómitos, dolor articular, edema periférico y erupción cutánea.

¿Por qué se ha autorizado Mekinist en la UE?

Se ha demostrado que Mekinist, en monoterapia o en combinación con dabrafenib, proporciona un beneficio clínicamente relevante en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico o con melanoma que se ha extendido o que no puede extirparse quirúrgicamente. También es beneficioso en pacientes con melanoma avanzado que se ha extirpado quirúrgicamente. En el momento de la aprobación de Mekinist para el tratamiento del cáncer de tiroides diferenciado, no había tratamientos dirigidos a este tipo de cáncer cuando presenta mutaciones en el gen «BRAF V600». Mekinist, administrado junto con dabrafenib, prolongó el tiempo de vida de los pacientes con cáncer de tiroides diferenciado sin que su enfermedad empeorase. Los efectos adversos de Mekinist se consideraron aceptables y controlables con las medidas adecuadas.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Mekinist en los cánceres mencionados que presentan la mutación BRAF V600 son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Mekinist?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Mekinist se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Mekinist se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Mekinist se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Mekinist

Mekinist recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 30 de junio de 2014.

Puede encontrar más información sobre Mekinist, incluidos el prospecto y el informe de evaluación, en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mekinist.

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la [autoridad nacional competente](#) correspondiente.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2026.