



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mekinist (*trametiniib*)

Lihtne ülevaade ravimist Mekinist ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Mekinist ja milleks seda kasutatakse?

Mekinist on vähiravim, millega ravitakse täiskasvanuid, kellel on vähirakkudes spetsiifiline geenimutatsioon (geenimuutus) BRAF V600. Mekinisti kasutatakse järgmistel näidustustel.

- Täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel melanoomi (teatud nahavähk) ravi, kui vähk on metastaatiline (siiretega) või seda ei saa kirurgiliselt eemaldada. Mekinisti kasutatakse ainuravimina või koos vähiravimi dabrafeniibiga.
- Täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel kaugelearenenud (III staadium) melanoomi operatsioonijärgne ravi. Mekinisti kasutatakse koos dabrafeniibiga.
- Kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähi ravi täiskasvanutel. Mekinisti kasutatakse koos dabrafeniibiga.
- Täiskasvanud patsientidel diferentseerunud kilpnäärmevähi ravi. Diferentseerunud kilpnäärmevähk on vähiliik, mis tekib kilpnäärme follikulaarrakkudes. Mekinisti kasutatakse koos dabrafeniibiga, kui vähk on kaugelearenenud või levinud lokaalselt või organismis ka mujale varasema süsteemse ravi (kogu organismi mõjutav ravi) ajal või järel ning ei reageeri ravile radioaktiivse joodiga või seda ei saa kasutada.

Mekinist sisaldab toimeainet trametiniibi.

Kuidas Mekinisti kasutatakse?

Mekinist on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Mekinisti turustatakse tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas tühja kõhuga (vähemalt 1 tund enne või 2 tundi pärast sööki) ja iga päev ligikaudu samal kellaajal. 12–18-aastaste noorukite annus sõltub patsiendi kehamassist. Täiskasvanud võtavad iga päev standardannuse.

Ravi Mekinistiga tuleb jätkata, kuni see on patsiendile kasulik. Pärast kaugelearenenud melanoomi operatsiooni jätkatakse ravi tavaliselt 12 kuud, välja arvatud siis, kui haigus taastekib. Teatud kõrvalnähtude tekkimisel võib olla vaja ravi katkestada või lõpetada või annust vähendada.

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



Lisateavet Mekinisti kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Mekinist toimib?

BRAF V600 mutatsiooniga melanoomi, mitteväikerakk-kopsuvähi ja diferentseerunud kilpnäärmevähi korral esineb BRAF-valgu ebanormaalne vorm. See ebanormaalne valk aktiveerib rakkude jagunemise stimuleerimises osaleva MEK-valgu. See põhjustab rakkude vohamist ja vähi teket. Mekinisti toimeaine trametiniib blokeerib MEK-valgu ja takistab BRAF-valgul seda aktiveerimast, mis aeglustab vähi kasvu ja levikut.

Mis on uuringute põhjal Mekinisti kasulikkus?

Mekinisti on uuritud BRAF V600 mutatsiooniga vähipatsientidel.

Melanoom

Siiretega või kirurgiliselt eemaldamatu melanoomi ohjamisel oli Mekinist efektiivsem kui dakarbasiin ja paklitakseel (samuti vähiravimid). Seda tõendati põhiuuringus, milles osales 322 patsienti, kes kasutasid kas Mekinisti või võrdlusravimit. Efektiivsuse põhinäitaja oli progresseerumiseta elumus (kui kaua patsiendid elasid haiguse süvenemiseta). Mekinisti kasutanud patsientide progresseerumiseta elumus oli keskmiselt 4,8 kuud ning dakarbasiini või paklitakseeli kasutanutel 1,5 kuud.

Lisauuring ei tõendanud Mekinisti kasulikkust patsientidel, kellel ei olnud tekkinud ravivastust varasemale ravile muu vähiravimiga, mis blokeerib BRAF-valku.

Siiretega või kirurgiliselt eemaldamatu melanoomi kahes lisauuringus vaadeldi Mekinisti ja dabrafeniibi kombinatsiooni kasutamist. Ühes uuringus kasutasid 423 patsienti kas kombinatsiooni või ainult dabrafeniibi. Kombinatsioonravi saanud patsientide progresseerumiseta elumus oli 11 kuud ja ainult dabrafeniibi kasutanud patsientidel 8,8 kuud. Teises uuringus (704 patsienti) võrreldi Mekinisti ja dabrafeniibi kombinatsiooni vemurafeniibiga (samuti melanoomiravim). Kombinatsioonravi uuringurühmas oli patsientide keskmine elumus 25,6 kuud ja vemurafeniibi uuringurühmas keskmiselt 18 kuud.

Uuringus, milles osales 870 patsienti, kellel oli kirurgiliselt eemaldatud III staadiumi melanoom, võrreldi Mekinisti ja dabrafeniibi kombinatsiooni 1 aasta vältel platseeboga (näiv ravim). Patsiente, kes keskmiselt ligikaudu 3,5 aasta jooksul surid või kellel haigus taastekkis, oli kombinatsioonravi uuringurühmas ligikaudu 40% ja platseeborühmas 59%.

Andmed tõendasid, et Mekinist toimib vähemalt 12-aastastel noorukitel sarnaselt kui täiskasvanutel. Teaduskirjanduses avaldatud uuringust saadi ka andmed, mis toetasid Mekinisti ja dabrafeniibi kombinatsiooni efektiivsust BRAF V600 mutatsiooniga melanoomi ravis vähemalt 6-aastastel noorukitel, kes olid diagnoosi ajal 15-aastased. Uuringus osales 6 last ja noorukit, kes said ravi eriloaga kasutamise kava kaudu. Need tulemused koos teabega Mekinisti toime kohta organismis viitavad, et sarnast toimet võib eeldada ka soovitatavaid annuseid saavatel noorukitel.

Mitteväikerakk-kopsuvähk

Põhiuuringus, milles osales 171 patsienti, kellel oli mitteväikerakk-kopsuvähk, kasutasid patsiendid kas Mekinisti ja dabrafeniibi kombinatsiooni või ainult dabrafeniibi. Efektiivsuse põhinäitaja oli täieliku või osalise ravivastusega patsientide protsent. Ravivastust hinnati tomograafiauuringutega ja patsiendi

kliiniliste andmete põhjal. Ravivastusega patsiente oli Mekinisti ja dabrafeniibi uuringurühmas üle 60% ja ainult dabrafeniibi kasutanutest 23%.

Diferentseerunud kilpnäärmevähk

Ühes põhiuuringus tõendati, et Mekinist koos dabrafeniibiga on vähi süvenemise aeglustamisel efektiivsem kui platseebo. Uuringus osales 153 täiskasvanut, kellel oli diferentseerunud kilpnäärmevähk, mis oli vaatamata varasemale ravile süvenenud või levinud lokaalselt või organismis ka mujale ning mis ei reageerinud radioaktiivsele joodile või mida ei saanud kasutada. Mekinisti ja dabrafeniibi kombinatsiooniga ravitud patsientide progresseerumiseta elumus oli keskmiselt ligikaudu 13 kuud ja platseeborühmas ligikaudu 4 kuud.

Mekinistiga tehtud uuringuid kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi hindamisaruannetes.

Mis on Mekinisti riskid?

Mekinisti kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mekinisti kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on näiteks lööve, kõhulahtisus, väsimus, perifeerne ödeem (turse, eriti pahkludel ja jalalabadel), iiveldus ja aknetaoline nahapõletik.

Mekinisti ja dabrafeniibi kombinatsiooni kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on näiteks palavik, väsimus, iiveldus, külmavärinad, peavalu, kõhulahtisus, köha, verejooks, oksendamine, liigesevalu, perifeerne ödeem ja lööve.

Miks Mekinist ELis heaks kiideti?

Mekinisti ainuravimina või koos dabrafeniibiga kasutava ravi kliiniliselt oluline kasulikkus on tõendatud patsientidel, kellel on mitteväikerakk-kopsuvähk või siiretega või kirurgiliselt eemaldamatu melanoom. Ravim on kasulik ka kirurgiliselt eemaldatud kaugelearenenud melanoomiga patsientidele. Mekinisti diferentseeritud kilpnäärmevähi raviks heakskiitmise ajal puudusid ravimeetodid, mis oleksid olnud suunatud seda tüüpi vähile, kui sellel on mutatsioonid BRAF V600 geenis. Mekinisti ja dabrafeniibi kombinatsioon pikendas diferentseerunud kilpnäärmevähiga patsientide progresseerumiseta elumust. Mekinisti kõrvalnähte peeti vastuvõetavaks ja asjakohaste meetmetega hallatavaks.

Euroopa Raviamet otsustas, et Mekinisti kasulikkus eespool nimetatud BRAF V600 mutatsiooniga vähivormide korral on suurem kui selle riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Kuidas tagatakse Mekinisti ohutu ja efektiivne kasutamise?

Mekinisti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Mekinisti kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Mekinisti kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Mekinisti kohta

Mekinist on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 30. juunil 2014.

Mekinisti lisateave, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne, on ameti veebilehel: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mekinist.

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust [riikliku pädeva asutusega](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2026.