



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372438/2024
EMA/H/C/004579

Mektovi (*binimetiniib*)

Ülevaade ravimist Mektovi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Mektovi ja milleks seda kasutatakse?

Mektovi on ravim, mida kasutatakse teatud vähiliikide ravis täiskasvanutel, kelle vähirakkudes on geenimutatsioon (muutus) BRAF V600.

.

Mektovit kasutatakse koos teise ravimi enkorafeniibiga järgmiste haiguste raviks:

- melanoom (teatud nahavähk), mis on siiretega või mida ei saa kirurgiliselt eemaldada;
- mitteväikerakk-kopsuvähk (NSCLC). Ravimit kasutatakse, kui vähk on kaugelearenenud ja sellel on BRAF V600E mutatsioon.

Mektovi sisaldab toimeainet binimetiniibi.

Kuidas Mektovit kasutatakse?

Mektovi on retseptiravim. Ravi peab alustama ning jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Mektovit turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse kaks korda ööpäevas. Raskete kõrvalnähtude ilmnemisel võib annust vähendada või ravi ajutiselt katkestada või lõpetada. Teise ravimi, enkorafeniibi annust võib samuti olla vaja vähendada või ravi ajutiselt peatada või katkestada, millisel juhul tuleb ka Mektovi ravi peatada.

Ravi Mektoviga tohib jätkata seni, kuni see on patsiendile kasulik ja tal ei ole vastuvõetamatuid kõrvalnähte.

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

Kuidas Mektovi toimib?

BRAF V600 mutatsiooniga vähkides esineb BRAF-proteiini ebanormaalne vorm, mis aktiveerib rakkude jagunemise stimuleerimises osaleva MEK-proteiini. See soodustab vähi teket, võimaldades kasvajakududel piiramatult jaguneda. Mektovi toimeaine binimetiniib blokeerib vahetult MEK-valgu ja takistab BRAF-valku seda aktiveerimast, aeglustades nii vähi kasvu ja levikut.



Mis on uuringute põhjal Mektovi kasulikkus?

Melanoom

Uuringus, milles osales 577 patsienti, kellel oli metastaatiline või kirurgiliselt eemaldamatu BRAF V600 mutatsiooniga melanoom, tõendati, et Mektovi koos enkorafeniibiga pikendab patsientide progresseerumiseta elumust (kui kaua patsiendid elasid ilma haiguse süvenemiseta).

Seda kombinatsiooni kasutanud patsientide keskmine progresseerumiseta elumus oli peaaegu 15 kuud. Ainult enkorafeniibi kasutanud patsientidel oli see üle 9,5 kuu ja teist ravimit, vemurafeniibi kasutanud patsientidel veidi üle 7 kuu.

Mitteväikerakk-kopsuvähk

Mektovi ja enkorafeniibi kombinatsiooni kasulikkust hinnati põhiuuringus, milles osales 98 patsienti, kellel oli BRAF V600E mutatsiooniga kaugelarenenud mitteväikerakk-kopsuvähk, sh patsiendid, kes ei olnud varem saanud mitteväikerakk-kopsuvähi ravi, ja need, keda oli varem ravitud. Uuringus ei võrreldud Mektovi ja enkorafeniibi kombinatsiooni muude ravimite ega platseeboga (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide protsent, kellel tekkis ravivastus, st kas puudusid vähisümptomid või vähenes vähi ulatus pärast ravi. Ligikaudu 75%-l patsientidest, kes ei olnud ravi varem saanud, tekkis Mektovi manustamisel koos enkorafeniibiga ravivastus ja nad elasid keskmiselt 40 kuud ilma vähi progresseerumiseta. Ligikaudu 46%-l patsientidest, kes olid varem ravi saanud, tekkis sellele kombinatsioonile ravivastus ja elasid keskmiselt 17 kuud ilma vähi progresseerumiseta.

Mis on Mektovi riskid?

Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 4st) Mektovi ja enkorafeniibi koos kasutamisel suurimas soovitatud annuses on väsimus, iiveldus, kõhulahtisus, oksendamine, kõhuvalu, lihasevalu või lihaste probleemid ja liigesevalu.

Miks Mektovi ELis heaks kiideti?

Kuni 50%-l metastaatilise melanoomiga patsientidest on BRAF-geeni mutatsioon, kusjuures kõige levinum mutatsioon on V600. Mektovi koos enkorafeniibiga võib aidata pikendada nende patsientide progresseerumiseta elumust.

Kuigi mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientide uuringus ei võrreldud Mektovit ja enkorafeniibi otseselt mis tahes muu raviga, oli kasu BRAF V600E mutatsiooniga kaugelarenenud mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel, kes ei olnud saanud eelnevat ravi, sarnane praeguse standardravi (ravi, mida meditsiiniekspertid peavad kõige sobivamaks) puhul täheldatud kasuga. Kuigi selle kombinatsiooni ravitoime oli varem ravi saanud patsientidel väiksem, peeti seda siiski nende patsientide jaoks kasulikuks.

Mektoviga täheldatud kõrvalnähud sarnanevad teiste sama klassi ravimite kõrvalnähtudega ning neid peetakse hallatavaks.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Mektovi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Mektovi ohutu ja efektiivne kasutamine?

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

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

Muu teave Mektovi kohta

Mektovi on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 20. septembril 2018.

Lisateave Mektovi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mektovi

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2024.