



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mektovi (*binimetinibi*)

Yleistiedot Mektovista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Mektovi on ja mihin sitä käytetään?

Mektovi on aikuisille tarkoitettu lääke, jolla hoidetaan tiettyjä syöpiä, kun niiden solujen geeneissä on BRAF V600 -mutaatio (muutos).

Mektovia käytetään yhdessä toisen lääkkeen, enkorafenibin, kanssa seuraavien sairauksien hoitoon:

- melanooma (ihosyöpä), joka on levinnyt tai jota ei voida poistaa leikkauksella
- ei-pienisoluihin keuhkosyöpä (NSCLC). Sitä käytetään, kun syöpä on edennyt, ja siihen liittyy mutaation BRAF V600E -versio.

Mektovin vaikuttava aine on binimetinibi.

Miten Mektovia käytetään?

Mektovia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa syöpälääkkeiden käyttöön perehtynyt lääkäri, jonka tulee myös valvoa hoitoa.

Mektovia on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kahdesti vuorokaudessa. Annosta voidaan pienentää tai hoito voidaan keskeyttää tilapäisesti tai lopettaa kokonaan, jos potilaalle ilmaantuu vaikeita haittavaikutuksia. Myös toisen lääkkeen, enkorafenibin, annosta voi olla tarpeen pienentää tai hoito voidaan joutua keskeyttämään väliaikaisesti tai lopettamaan, jolloin myös Mektovi-hoito on lopetettava.

Mektovi-hoito voi kestää niin kauan kuin potilas hyötyy siitä eikä potilaalla ole liiallisia haittavaikutuksia.

Lisätietoja Mektovin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Mektovi vaikuttaa?

Syövässä, jossa on BRAF V600 -mutaatio, esiintyy BRAF-proteiinin poikkeavaa muotoa, joka aktivoi solujen jakautumista stimuloivaa MEK-proteiinia. Tämä edistää syövän kehittymistä, koska solut voivat jakautua hallitsemattomasti. Mektovin vaikuttava aine binimetinibi vaikuttaa estämällä suoraan MEK-

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



proteiinin toimintaa ja ehkäisemällä sen aktivoitumista BRAF-proteiinilla, jolloin syövän kehittyminen ja leviäminen hidastuu.

Mitä hyötyä Mektovista on havaittu tutkimuksissa?

Melanooma

577 melanoomapotilasta, joilla oli BRAF V600 -mutaatio ja joiden syöpä oli levinnyt tai joiden syöpää ei voitu poistaa leikkauksella, osallistui tutkimukseen, joka osoitti, että Mektovi yhdessä enkorafenibin kanssa käytettynä pidentää potilaiden elinaikaa, jolloin sairaus ei pahene.

Tätä yhdistelmää käyttäneet potilaat elivät keskimäärin miltei 15 kuukautta ilman, että sairaus paheni. Vastaava aika oli yli 9,5 kuukautta pelkkää enkorafenibiä käyttäneillä potilailla ja hieman yli 7 kuukautta potilailla, jotka käyttivät toista lääkettä nimeltä vemurafenibi.

Ei-pienisoluinen keuhkosyöpä

Mektovin hyötyä enkorafenibin kanssa annettuna arvioitiin päätutkimuksessa, johon osallistui 98 potilasta, joilla oli pitkälle edennyt ei-pienisoluinen keuhkosyöpä ja BRAF V600E -mutaatio. Mukana oli sekä potilaita, jotka eivät olleet saaneet aiemmin hoitoa ei-pienisoluiiseen keuhkosyöpään, että potilaita, jotka olivat saaneet hoitoa. Tutkimuksessa ei verrattu Mektovin ja enkorafenibin yhdistelmää muihin lääkkeisiin tai lumelääkkeeseen. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden osuus, joilla hoito tehoi ja joilla ei ollut merkkejä syövästä tai joilla syövän laajuus oli pienentynyt hoidon jälkeen. Enkorafenibin kanssa annettu Mektovi tehoi noin 75 prosentilla potilaista, jotka eivät olleet saaneet aiempaa hoitoa, ja he elivät keskimäärin 40 kuukautta ilman syövän pahenemista. Yhdistelmähoito tehoi noin 46 prosentilla potilaista, jotka olivat saaneet aiempaa hoitoa, ja he elivät keskimäärin noin 17 kuukautta ilman syövän pahenemista.

Mitä riskejä Mektoviin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Mektovin ja enkorafenibin yhdistelmän yleisimmät haittavaikutukset (joita voi aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle neljästä) suurimmilla suositelluilla annoksilla ovat väsymys, pahoinvointi, ripuli, oksentelu, vatsakipu, lihaskipu tai lihaksiin liittyvät ongelmat sekä nivelkipu.

Miksi Mektovi on hyväksytty EU:ssa?

Jopa 50 prosentilla potilaista, joilla on metastasoitunut melanooma, on mutaatio BRAF-geenissä, ja V600-mutaatio on yleisin. Mektovi voi yhdessä enkorafenibin kanssa käytettynä pidentää aikaa, jonka potilaat elävät ilman sairauden pahenemista.

Vaikka ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastavilla potilailla tehdyssä tutkimuksessa ei suoraan verrattu Mektovia ja enkorafenibia mihinkään muuhun hoitoon, hyödyt pitkälle edennyt ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastavilla potilailla, joilla on BRAF V600E -mutaatio ja jotka eivät ole saaneet aiemmin hoitoa, olivat samankaltaiset kuin nykyisessä vakiohoidossa (hoito, jonka lääketieteen asiantuntijat katsovat sopivimmaksi). Vaikka tämän yhdistelmän hoitovaikutus oli vähäisempi potilailla, jotka olivat saaneet aikaisempaa hoitoa, siitä katsottiin kuitenkin olevan hyötyä näille potilaille.

Mektovin haittavaikutukset vastaavat samaan luokkaan kuuluvien muiden lääkkeiden haittavaikutuksia, ja niitä pidetään hallittavina.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Mektovin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Mektovin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Mektovin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Mektovin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Mektovista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Mektovista

Mektovi sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 20. syyskuuta 2018.

Lisätietoja Mektovista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mektovi.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2024.