



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mektovi (*binimetinib*)

Aperçu de Mektovi et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Mektovi et dans quel cas est-il utilisé?

Mektovi est un médicament utilisé chez les adultes dans le traitement de certains cancers dont les cellules présentent une mutation (modification) de leurs gènes appelée «BRAF V600».

Mektovi est utilisé en association avec un autre médicament, l'encorafenib, pour traiter:

- le mélanome (un cancer de la peau) qui s'est propagé ou ne peut être enlevé par une intervention chirurgicale;
- un type de cancer du poumon appelé cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC). Il est utilisé lorsque le cancer est avancé et porteur de la version BRAF V600E de la mutation.

Mektovi contient la substance active binimetinib.

Comment Mektovi est-il utilisé?

Mektovi n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

Mektovi est disponible sous forme de comprimés à prendre par voie orale deux fois par jour. La dose peut être réduite ou le traitement peut être arrêté temporairement ou interrompu si le patient subit des effets indésirables graves. Il se peut que la dose de l'autre médicament, l'encorafenib, doive également être réduite ou que le traitement doive être arrêté temporairement ou interrompu, auquel cas Mektovi doit également être arrêté.

Le traitement par Mektovi peut durer aussi longtemps que le patient en tire un bénéfice et qu'il n'est pas confronté à des effets indésirables intolérables.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Mektovi, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.



Comment Mektovi agit-il?

Dans le cas des cancers porteurs d'une mutation BRAF V600, une forme anormale de la protéine BRAF est présente, qui active une autre protéine appelée MEK intervenant dans la stimulation de la division cellulaire, ce qui favorise le développement du cancer en permettant une division incontrôlée des cellules. La substance active de Mektovi, le binimetinib, agit en bloquant directement la protéine MEK et en empêchant son activation par la protéine BRAF, ralentissant ainsi la croissance et la propagation du cancer.

Quels sont les bénéfices de Mektovi démontrés au cours des études?

Mélanome

Une étude portant sur 577 patients atteints d'un mélanome porteur de la mutation BRAF V600 qui s'était propagé ou qui ne pouvait être enlevé par une intervention chirurgicale a montré que Mektovi, pris en association à l'encorafenib, permet de prolonger la durée de vie des patients sans que leur maladie ne s'aggrave.

Les patients qui avaient pris cette association ont vécu en moyenne près de 15 mois sans que leur maladie ne s'aggrave, contre plus de 9,5 mois pour les patients ayant pris l'encorafenib seul et un peu plus de 7 mois pour ceux ayant pris un médicament différent appelé le vemurafenib.

Cancer bronchopulmonaire non à petites cellules

Les bénéfices de Mektovi administré en association avec l'encorafenib ont été évalués dans le cadre d'une étude principale portant sur 98 patients atteints d'un CBNPC avancé porteur de la mutation BRAF V600E, parmi lesquels certains n'avaient pas reçu de traitement antérieur contre le CBNPC et d'autres en avaient reçu un. L'étude n'a pas comparé l'association de Mektovi et d'encorafenib avec d'autres médicaments ou avec un placebo (un traitement fictif). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le pourcentage de patients ayant répondu au traitement, c'est-à-dire qui ne présentaient aucun signe de cancer ou dont l'étendue du cancer avait diminué à la suite du traitement. Environ 75 % des patients n'ayant pas reçu de traitement préalable ont répondu à Mektovi administré en association avec l'encorafenib, et ils ont vécu en moyenne 40 mois sans que leur cancer ne s'aggrave. Environ 46 % des patients ayant reçu un traitement antérieur ont répondu à cette association, et ils ont vécu en moyenne environ 17 mois sans que leur cancer ne s'aggrave.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Mektovi?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Mektovi lorsqu'il est associé à l'encorafenib aux doses maximales recommandées (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 4) sont notamment les suivants: fatigue, nausées (envie de vomir), diarrhée, vomissements, douleurs abdominales (maux de ventre), douleurs musculaires ou problèmes musculaires, et douleurs articulaires.

Pourquoi Mektovi est-il autorisé dans l'UE?

Jusqu'à 50 % des patients atteints de mélanome métastatique sont porteurs d'une mutation du gène BRAF, la mutation V600 étant la plus courante. Mektovi, en association avec l'encorafenib, peut contribuer à prolonger la durée de vie de ces patients sans que leur maladie ne s'aggrave.

Bien que l'étude menée chez des patients atteints de CBNPC n'ait pas directement comparé Mektovi et l'encorafenib à un autre traitement, les bénéfices chez les patients atteints d'un CBNPC avancé porteur d'une mutation BRAF V600E qui n'avaient pas reçu de traitement antérieur étaient similaires à ceux

observés avec la prise en charge standard (traitement que les experts médicaux considèrent comme le plus approprié). Bien que l'effet thérapeutique de cette association ait été plus faible chez les patients ayant reçu un traitement antérieur, il a tout de même été considéré comme bénéfique pour ces patients.

Les effets indésirables observés sous Mektovi sont similaires à ceux observés sous d'autres médicaments de la même classe et sont considérés comme gérables.

L'Agence européenne des médicaments a, par conséquent, estimé que les bénéfices de Mektovi sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Mektovi?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Mektovi ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Mektovi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés sous Mektovi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Mektovi:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Mektovi le 20 septembre 2018.

De plus amples informations sur Mektovi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mektovi.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2024.