



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mektovi (*binimetinib*)

Pregled informacija o lijeku Mektovi i zašto je odobren u EU-u

Što je Mektovi i za što se primjenjuje?

Mektovi je lijek koji se u odraslih osoba koristi za liječenje određenih vrsta raka kada njihove stanice imaju mutaciju (promjenu) u genima koja se naziva „BRAF V600”.

Mektovi se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekom, enkorafenibom, za liječenje:

- melanoma (raka kože) koji se proširio ili se ne može ukloniti kirurškim zahvatom
- vrste raka pluća naziva rak pluća nemalih stanica (NSCLC). Primjenjuje se kada je rak uznapredovao i ima verziju mutacije BRAF V600E.

Mektovi sadrži djelatnu tvar binimetinib.

Kako se Mektovi primjenjuje?

Mektovi se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Lijek Mektovi dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta dvaput dnevno. Doza se može smanjiti ili se liječenje može privremeno prekinuti ili obustaviti ako bolesnik razvije ozbiljne nuspojave. Dozu drugog lijeka, enkorafeniba, možda će također trebati smanjiti, odnosno možda će biti potrebno privremeno prekinuti ili obustaviti liječenje. U tom bi slučaju trebalo prekinuti i primjenu lijeka Mektovi.

Terapija lijekom Mektovi može trajati sve dok bolesnik ima koristi od liječenja i dok nema neprihvatljivih nuspojava.

Za više informacija o primjeni lijeka Mektovi pogledajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Mektovi?

U slučaju melanoma s mutacijom BRAF V600 prisutan je abnormalan oblik bjelančevine BRAF, koja aktivira drugu bjelančevinu naziva MEK uključenu u stimulaciju diobe stanica. To potiče razvoj raka zbog nekontrolirane diobe stanica. Djelatna tvar u lijeku Mektovi, binimetinib, djeluje izravnim

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



blokiranjem bjelančevine MEK i sprječava njegovu aktivaciju s pomoću bjelančevine BRAF, čime usporava rast i širenje raka.

Koje su koristi od lijeka Mektovi utvrđene u ispitivanjima?

Melanom

U okviru ispitivanja provedenog na 577 bolesnika oboljelih od melanoma s mutacijom BRAF V600 koji se proširio i ne može se ukloniti kirurškim putem utvrđeno je da lijek Mektovi u kombinaciji s enkorafenibom produljuje razdoblje preživljenja bolesnika bez pogoršanja bolesti.

Bolesnici koji su primali tu kombinaciju lijekova živjeli su u prosjeku gotovo 15 mjeseci bez pogoršanja bolesti. Usporedbe radi, bolesnici koji su uzimali samo enkorafenib preživjeli su približno 9,5 mjeseci, a bolesnici koji su uzimali drugi lijek pod nazivom vemurafenib preživjeli su malo više od 7 mjeseci.

Rak pluća nemalih stanica

Koristi od lijeka Mektovi primijenjenog s enkorafenibom ocijenjene su u glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 98 bolesnika s uznapredovalim NSCLC-om s mutacijom BRAF V600E, što je uključivalo bolesnike koji prethodno nisu primili terapiju za NSCLC i one koji su tu terapiju primili. U ispitivanju nije uspoređivana kombinacija lijeka Mektovi i enkorafeniba s drugim lijekovima ili placebo (prividnim liječenjem). Glavno mjerilo djelotvornosti bio je postotak bolesnika koji su odgovorili na liječenje, kod kojih se rak povukao ili se smanjio nakon terapije. Otprilike 75 % bolesnika koji prethodno nisu primali terapiju odgovorilo je na terapiju lijekom Mektovi u kombinaciji s enkorafenibom te su u prosjeku živjeli 40 mjeseci bez pogoršanja bolesti. Otprilike 46 % bolesnika koji su prethodno primili terapiju odgovorilo je na ovu kombinaciju lijekova i živjeli su u prosjeku oko 17 mjeseci bez pogoršanja bolesti.

Koji su rizici povezani s lijekom Mektovi?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave kombinirane terapije lijekom Mektovi i enkorafenibom (koje se mogu javiti u više od 1 na 4 osobe) u najvišim preporučenim dozama uključuju umor, mučninu, proljev, povraćanje, bol u trbuhu (abdomenu), bol u mišićima ili probleme s mišićima te bol u zglobovima.

Zašto je lijek Mektovi odobren u EU-u?

Do 50 % bolesnika s metastatskim melanomom ima mutaciju u genu BRAF, pri čemu je mutacija V600 najčešća. U kombinaciji s enkorafenibom lijek Mektovi može doprinijeti dužem preživljenju tih bolesnika bez pogoršanja bolesti.

Iako u ispitivanju na bolesnicima s NSCLC-om nije izravno uspoređena kombinacija lijekova Mektovi i enkorafeniba ni s jednom drugom terapijom, koristi u bolesnika s uznapredovalim NSCLC-om s mutacijom BRAF V600E koji prethodno nisu primili terapiju bile su slične onima zabilježenima kod postojećeg standarda skrbi (liječenja koje medicinski stručnjaci smatraju najprikladnijim). Iako je učinak liječenja u ovoj kombinaciji bio manji u bolesnika koji su prethodno primili terapiju, i dalje se smatrao korisnim za te bolesnike.

Nuspojave uočene kod uzimanja lijeka Mektovi slične su nuspojavama uočenim s drugim lijekovima istog razreda i smatra se da ih se može kontrolirati.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Mektovi nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Mektovi?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Mektovi nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Mektovi kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Mektovi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Mektovi

Lijek Mektovi dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 20. rujna 2018.

Više informacija o lijeku Mektovi nalazi se na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mektovi.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 8. 2024.