



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mektovi (*binimetinib*)

A Mektovira vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Mektovi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Mektovi felnőtteknél olyan típusú rákok kezelésére alkalmazott gyógyszer, amelyek sejtjeiben jelen van a „BRAF V600” nevű génmutáció (változás).

A Mektovit egy másik gyógyszerrel, az enkorafenibbel együtt alkalmazzák az alábbiak kezelésére:

- melanóma (bőrrák), amely szétterjedt, vagy műtéttel nem távolítható el;
- a tüdőrák nem kisesejtes tüdőráknak (NSCLC) nevezett típusa. A gyógyszert akkor alkalmazzák, amikor a rák előrehaladott, és rendelkezik a mutáció BRAF V600E változatával.

A Mektovi hatóanyaga a binimetinib.

Hogyan kell alkalmazni a Mektovit?

A Mektovi csak receptre kapható, és a kezelést a rákgyógyszerek alkalmazásában tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Mektovi tabletta formájában kapható, amelyet szájon át, naponta kétszer kell bevenni. Ha a betegnél súlyos mellékhatások jelentkeznek, az adag csökkenthető, vagy a kezelés ideiglenesen felfüggeszthető vagy leállítható. Előfordulhat, hogy a másik gyógyszer, az enkorafenib adagját is csökkenteni kell, vagy a kezelést átmenetileg fel kell függeszteni, vagy le kell állítani, amely esetben a Mektovi alkalmazását is abba kell hagyni.

A Mektovi-kezelés addig tarthat, amíg az a beteg számára előnyös, és nem okoz elfogadhatatlan mellékhatásokat.

A Mektovi alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Mektovi?

A BRAF V600 mutációval rendelkező rákok esetében a BRAF fehérje kóros formája van jelen, amely egy másik, MEK nevű és a sejtosztódás serkentésében szerepet játszó fehérjét kapcsol be. Ez a kontrollálatlan sejtosztódás elősegíti a daganat kialakulását. A Mektovi hatóanyaga, a binimetinib, úgy hat, hogy közvetlenül gátolja a MEK-et, és megakadályozza a BRAF általi aktiválódását, ezáltal lassítja a rák növekedését és terjedését.

Milyen előnyei voltak a Mektovi alkalmazásának a vizsgálatok során?

Melanóma

Egy szétterjedt vagy műtéttel el nem távolítható, BRAF V600 mutációval rendelkező melanómában szenvedő 577 beteg részvételével végzett vizsgálat azt mutatta, hogy az enkorafenibbel együtt alkalmazott Mektovi meghosszabbítja azt az időtartamot, amíg a betegek a betegségük rosszabbodása nélkül élnek.

Azok a betegek, akiknél ezt a kombinációt alkalmazták, átlagosan közel 15 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül. A kizárólag enkorafenibbel kezelt betegeknél viszont ez 9,5 hónap, míg egy másik, vemurafenib nevű gyógyszert alkalmazó betegeknél csak alig több mint 7 hónap volt.

Nem kissejtes tüdőrák

Az enkorafenibbel együtt alkalmazott Mektovi előnyeit egy fő vizsgálatban értékelték, amelyben 98, a BRAF V600E mutációval rendelkező, előrehaladott NSCLC-ben szenvedő beteg vett részt, köztük olyan betegek, akik még nem kaptak kezelést az NSCLC-re, és olyanok is, akik már igen. A vizsgálatban a Mektovi és az enkorafenib kombinációját nem hasonlították össze más gyógyszerekkel vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel). A hatásosság fő mutatója azoknak a betegeknek a százalékos aránya volt, akik reagáltak a kezelésre, azaz vagy nem volt jele a ráknak, vagy a kezelés után csökkent annak mértéke. A korábban nem kezelt betegek körülbelül 75%-a reagált az enkorafenibbel együtt adott Mektovira, és átlagosan 40 hónapig éltek rákos betegségük rosszabbodása nélkül. A korábban kezelt betegek körülbelül 46%-a reagált erre a kombinációra, és átlagosan körülbelül 17 hónapig éltek rákos betegségük rosszabbodása nélkül.

Milyen kockázatokkal jár a Mektovi alkalmazása?

A mellékhatások és korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A legnagyobb javasolt adagban együtt alkalmazott Mektovi és enkorafenib leggyakoribb mellékhatásai (4 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fáradtság, az émelygés (hányinger), a hasmenés, a hányás, a hasi fájdalom, az izomfájdalom vagy izomproblémák, valamint az ízületi fájdalom.

Miért engedélyezték a Mektovi forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az áttétes melanómás betegek akár 50%-ánál is fennáll a BRAF gén mutációja, amelyek közül a V600 mutáció a leggyakoribb. Az enkorafenibbel együtt adott Mektovi segítheti annak az időtartamnak a meghosszabbítását, amíg ezek a betegek a betegségük rosszabbodása nélkül élnek.

Bár az NSCLC-ben szenvedő betegekkel végzett vizsgálatban a Mektovit és az enkorafenibet nem hasonlították össze közvetlenül más kezeléssel, a BRAF V600E mutációval rendelkező, korábban nem kezelt, előrehaladott NSCLC-ben szenvedő betegeknél észlelt előnyök hasonlóak voltak a jelenlegi standard ellátás (orvosi szakértők által leginkább megfelelőnek ítélt kezelés) mellett megfigyeltekhez. Bár a kombináció terápiás hatása a korábban már kezelt betegek körében kisebb volt, így is előnyösnek ítélték az ilyen betegek számára.

A Mektovi alkalmazásakor észlelt mellékhatások hasonlóak az azonos osztályba tartozó gyógyszereknél megfigyeltekhez, és kezelhetőnek ítélték ezeket.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Mektovi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Mektovi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Mektovi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Mektovi alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Mektovi alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a betegek védelme érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Mektovival kapcsolatos egyéb információ

2018. szeptember 20-án a Mektovi az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Mektovival kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mektovi.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2024.