



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/551282/2018
EMA/H/C/002643

Mekinist (*trametinib*)

Sintesi in linguaggio semplice di Mekinist e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Mekinist e per cosa si usa?

Mekinist è un medicinale antitumorale utilizzato per trattare adulti le cui cellule tumorali presentano una specifica mutazione (variazione) genetica denominata "BRAF V600". È indicato:

- negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni per il trattamento del melanoma (un cancro della pelle) che si è diffuso o non può essere rimosso chirurgicamente. Mekinist è usato in monoterapia (da solo) o in associazione con un altro medicinale antitumorale, dabrafenib;
- negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni per il trattamento del melanoma in stadio avanzato (in stadio III) dopo la sua rimozione chirurgica. Mekinist è usato in associazione con dabrafenib;
- negli adulti per il trattamento del cancro del polmone non a piccole cellule in stadio avanzato. È usato in associazione con dabrafenib;
- negli adulti per il trattamento del cancro differenziato della tiroide, un tipo di cancro derivante dalle cellule follicolari della ghiandola tiroidea. Mekinist è usato in associazione a dabrafenib quando il cancro è progredito o si è diffuso localmente o ad altre parti dell'organismo durante o dopo un precedente trattamento con terapia sistemica (trattamento che interessa l'intero corpo) e non risponde o non è adatto al trattamento con iodio radioattivo.

Mekinist contiene il principio attivo trametinib.

Come si usa Mekinist?

Mekinist può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere avviato e supervisionato da un medico con esperienza nell'uso di medicinali antitumorali.

Mekinist è disponibile sotto forma di compresse da assumere una volta al giorno a stomaco vuoto (almeno 1 ora prima o 2 ore dopo un pasto) e all'incirca alla stessa ora ogni giorno. Per gli adolescenti di età compresa tra 12 e meno di 18 anni la dose dipende dal peso corporeo del paziente. Negli adulti va assunta una dose standard ogni giorno.

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



Il trattamento con Mekinist può essere proseguito finché il paziente ne trae beneficio. Dopo un intervento chirurgico per il melanoma avanzato, generalmente il trattamento viene continuato per 12 mesi tranne in caso di recidiva. Se si manifestano determinati effetti indesiderati, può essere necessario sospendere o interrompere il trattamento oppure ridurre la dose.

Per maggiori informazioni sull'uso di Mekinist, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Mekinist?

Nel melanoma, nel cancro del polmone non a piccole cellule e nel cancro differenziato della tiroide con mutazione BRAF V600, è presente una forma anomala della proteina BRAF. Questa proteina anomala attiva un'altra proteina denominata MEK, coinvolta nella stimolazione della divisione cellulare. Ciò porta alla divisione incontrollata delle cellule e allo sviluppo del cancro. Il principio attivo contenuto in Mekinist, trametinib, blocca la MEK e ne impedisce l'attivazione da parte della BRAF, rallentando così la crescita e la diffusione del tumore.

Quali benefici di Mekinist sono stati evidenziati negli studi?

Mekinist è stato studiato in pazienti il cui tumore era positivo alla mutazione BRAF V600.

Melanoma

Mekinist è stato più efficace dei medicinali antitumorali dacarbazina o paclitaxel nel controllare il melanoma che si era diffuso ad altre parti dell'organismo o che non era operabile. Tale conclusione si è basata su uno studio principale condotto su 322 pazienti trattati con Mekinist o con il medicinale di confronto, in cui veniva misurato il periodo di tempo prima che la malattia peggiorasse. I pazienti che assumevano Mekinist vivevano in media 4,8 mesi senza un peggioramento della malattia, rispetto a 1,5 mesi per i pazienti trattati con dacarbazina o paclitaxel.

In un ulteriore studio Mekinist non ha apportato alcun beneficio quando è stato somministrato a pazienti che non avevano risposto a un trattamento precedente con un altro medicinale antitumorale che bloccava la BRAF.

Altri due studi sul melanoma che si era diffuso ad altre parti dell'organismo o che non era stato possibile rimuovere chirurgicamente hanno esaminato l'utilizzo dell'associazione di Mekinist e dabrafenib. In uno studio 423 pazienti sono stati trattati con l'associazione dei due medicinali o con dabrafenib in monoterapia. I pazienti trattati con l'associazione di medicinali sono vissuti 11 mesi senza peggioramento della malattia, rispetto a 8,8 mesi nel caso dei pazienti cui è stato somministrato dabrafenib in monoterapia. In un secondo studio su 704 pazienti, Mekinist in associazione con dabrafenib è stato confrontato con vemurafenib, un altro medicinale indicato per il trattamento del melanoma. I pazienti trattati con l'associazione dei due medicinali sono vissuti in media 25,6 mesi, rispetto a 18 mesi registrati con vemurafenib.

In uno studio su 870 pazienti con melanoma in stadio III rimosso chirurgicamente, l'associazione di Mekinist e dabrafenib somministrata per un anno è stata confrontata con placebo (un trattamento fittizio). Circa il 40 % dei pazienti trattati con l'associazione dei medicinali è deceduto o ha manifestato una recidiva della malattia dopo una media di circa 3,5 anni, rispetto al 59 % di quelli trattati con placebo.

I dati hanno dimostrato che Mekinist si comporta in modo analogo negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni, come negli adulti. Uno studio della letteratura scientifica ha inoltre fornito dati a sostegno dell'efficacia di Mekinist somministrato in associazione a dabrafenib per il trattamento del

melanoma che ha una mutazione BRAF V600 negli adolescenti di età pari o superiore a 6 anni che avevano 15 anni al momento della diagnosi. Lo studio è stato condotto su 6 bambini e adolescenti ai quali è stato somministrato un trattamento attraverso un programma di uso compassionevole. Questi risultati, insieme a informazioni sul comportamento di Mekinist nell'organismo, suggeriscono che si possano prevedere effetti simili negli adolescenti che assumono le dosi raccomandate.

Cancro del polmone non a piccole cellule

In uno studio principale, a 171 pazienti con cancro del polmone non a piccole cellule è stato somministrato dabrafenib in associazione con Mekinist o dabrafenib in monoterapia. La principale misura dell'efficacia era la percentuale di pazienti con risposta parziale o totale al trattamento. La risposta al trattamento era valutata tramite scansioni e dati clinici dei pazienti. Al trattamento combinato di Mekinist e dabrafenib ha risposto oltre il 60 % dei pazienti, mentre la percentuale di quelli che hanno risposto alla monoterapia con dabrafenib è stata del 23 %.

Cancro differenziato della tiroide

In uno studio principale Mekinist, somministrato in associazione con dabrafenib, si è dimostrato più efficace del placebo nel rallentare la progressione del cancro. Lo studio ha coinvolto 153 adulti con cancro differenziato della tiroide che era progredito o si era diffuso localmente o in altre parti dell'organismo nonostante un precedente trattamento e che non rispondeva al trattamento con iodio radioattivo o non era adatto a tale trattamento. I pazienti trattati con Mekinist in associazione con dabrafenib hanno vissuto in media circa 13 mesi senza peggioramento del cancro, rispetto ai circa 4 mesi dei pazienti ai quali era stato somministrato placebo.

Gli studi effettuati con Mekinist sono descritti più dettagliatamente nelle relazioni di valutazione del medicinale.

Quali sono i rischi associati a Mekinist?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Mekinist, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Mekinist (che possono riguardare più di 1 persona su 5) sono eruzione cutanea, diarrea, stanchezza, edema periferico (tumefazione, soprattutto delle caviglie e dei piedi), nausea e dermatite acneiforme (infiammazione della pelle simile all'acne).

Quando Mekinist è assunto in associazione a dabrafenib, gli effetti indesiderati più comuni (che possono riguardare più di 1 persona su 5) comprendono febbre, stanchezza, nausea, brividi, cefalea, diarrea, tosse, sanguinamento, vomito, dolore articolare, edema periferico ed eruzione cutanea.

Perché Mekinist è autorizzato nell'UE?

È stato dimostrato che Mekinist, se usato da solo o in associazione a dabrafenib, apporta un beneficio clinicamente rilevante nei pazienti affetti da cancro del polmone non a piccole cellule o da melanoma che si era diffuso o non poteva essere asportato chirurgicamente. È utile anche nei pazienti con melanoma avanzato rimosso chirurgicamente. Al momento dell'approvazione di Mekinist per il trattamento del cancro differenziato della tiroide, non esistevano terapie mirate a questo tipo di cancro quando presenta mutazioni nel gene "BRAF V600". Mekinist somministrato in associazione a dabrafenib ha prolungato il tempo di sopravvivenza dei pazienti con cancro differenziato della tiroide, senza

peggioramento della malattia. Gli effetti indesiderati di Mekinist sono stati ritenuti accettabili e gestibili con misure appropriate.

L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto deciso che i benefici di Mekinist nelle suddette forme di cancro che presentano la mutazione BRAF V600 sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Mekinist?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Mekinist sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Mekinist sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Mekinist sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Mekinist

Mekinist ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 30 giugno 2014.

Ulteriori informazioni su Mekinist, compresi il foglio illustrativo e la relazione di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mekinist.

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare [l'autorità nazionale competente](#).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2026.