



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Mektovi (*binimetinib*)

Sintesi di Mektovi e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Mektovi e per cosa si usa?

Mektovi è un medicinale usato negli adulti per il trattamento di determinati tipi di cancro quando le loro cellule presentano una mutazione nei relativi geni denominata "BRAF V600".

Mektovi è usato in associazione a un altro medicinale, encorafenib, per il trattamento di:

- melanoma (un cancro della cute) che si è diffuso o che non è asportabile chirurgicamente;
- un tipo di cancro del polmone denominato cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC). È usato quando il cancro è in stadio avanzato e presenta la versione BRAF V600E della mutazione.

Mektovi contiene il principio attivo binimetinib.

### Come si usa Mektovi?

Mektovi può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Mektovi è disponibile sotto forma di compresse da assumere per via orale due volte al giorno. La dose può essere ridotta o il trattamento può essere sospeso temporaneamente o interrotto se il paziente manifesta gravi effetti indesiderati. Può anche essere necessario ridurre la dose del medicinale somministrato in associazione a Mektovi, encorafenib, o interrompere temporaneamente o ancora sospendere il trattamento; in tal caso anche Mektovi deve essere interrotto.

Il trattamento con Mektovi può durare fino a quando il paziente ne trae beneficio e non manifesta effetti indesiderati inaccettabili.

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

### Come agisce Mektovi?

Nelle forme di cancro con mutazione BRAF V600 è presente una forma anomala della proteina BRAF, che attiva un'altra proteina denominata MEK, la quale contribuisce a stimolare la divisione cellulare. La

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



conseguente divisione incontrollata delle cellule favorisce lo sviluppo del cancro. Il principio attivo di Mektovi, binimetinib, agisce bloccando direttamente la proteina MEK e impedendone l'attivazione da parte della proteina BRAF, rallentando così la crescita e la diffusione del cancro.

## **Quali benefici di Mektovi sono stati evidenziati negli studi?**

### **Melanoma**

Uno studio condotto su 577 pazienti affetti da melanoma con mutazione BRAF V600 che si era diffuso o non poteva essere asportato chirurgicamente ha dimostrato che Mektovi in associazione a encorafenib prolunga il tempo di sopravvivenza dei pazienti senza peggioramento della malattia.

I pazienti che hanno assunto questa associazione hanno vissuto in media per quasi 15 mesi senza peggioramento della malattia, rispetto agli oltre 9,5 mesi per i pazienti che hanno assunto soltanto encorafenib e a poco più di 7 mesi per quelli che hanno assunto un medicinale diverso, denominato vemurafenib.

### **Cancro del polmone non a piccole cellule**

I benefici di Mektovi somministrato in associazione a encorafenib sono stati valutati in uno studio principale condotto su 98 pazienti con NSCLC in stadio avanzato con mutazione BRAF V600E. In tale studio sono stati esaminati anche pazienti che non erano stati precedentemente trattati per l'NSCLC e altri che invece erano stati sottoposti a tale trattamento. Lo studio non ha confrontato l'associazione di Mektovi ed encorafenib con altri medicinali o placebo (trattamento fittizio). Il principale indicatore dell'efficacia era la percentuale di pazienti che rispondevano al trattamento non evidenziando nessun segno di cancro o evidenziando una diminuzione dell'estensione dello stesso dopo il trattamento. Circa il 75 % dei pazienti che non erano stati sottoposti a un precedente trattamento ha risposto a Mektovi somministrato in associazione a encorafenib vivendo in media per 40 mesi senza peggioramento del cancro. Circa il 46 % dei pazienti che erano stati sottoposti a un precedente trattamento ha risposto a questa associazione vivendo in media circa 17 mesi senza peggioramento del cancro.

## **Quali sono i rischi associati a Mektovi?**

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

Gli effetti indesiderati più comuni (che possono riguardare più di 1 persona su 4) dell'associazione di Mektovi ed encorafenib alle dosi raccomandate più elevate comprendono stanchezza, nausea, diarrea, vomito, dolore addominale, dolore muscolare o problemi ai muscoli e dolore articolare.

## **Perché Mektovi è autorizzato nell'UE?**

Fino al 50 % dei pazienti con melanoma metastatico presenta una mutazione del gene BRAF, di cui la più comune è la mutazione V600. Mektovi in associazione a encorafenib può contribuire a prolungare il tempo di sopravvivenza di questi pazienti senza peggioramento della malattia.

Sebbene lo studio sui pazienti affetti da NSCLC non abbia confrontato direttamente Mektovi in associazione a encorafenib con alcun altro trattamento, i benefici nei pazienti affetti da NSCLC in fase avanzata con una mutazione BRAF V600E che non erano stati precedentemente trattati erano simili a quelli osservati con l'attuale standard di cura (il trattamento che i medici specialisti ritengono più appropriato). Sebbene l'effetto terapeutico di questa associazione fosse meno marcato nei pazienti che erano stati precedentemente trattati, il trattamento è stato comunque considerato benefico per tali pazienti.

Gli effetti indesiderati osservati con Mektovi sono analoghi a quelli osservati con altri medicinali della stessa classe e sono considerati gestibili.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Mektovi 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 Mektovi?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Mektovi 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 Mektovi sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Mektovi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su Mektovi**

Mektovi ha ricevuto una autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 20 settembre 2018.

Ulteriori informazioni su Mektovi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mektovi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mektovi).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2024.