



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mektovi (*binimetinibas*)

Mektovi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Mektovi ir kam jis vartojamas?

Mektovi – tai vaistas, skirtas suaugusiems tam tikriems vėžiniams susirgimams gydyti, kai vėžinėse ląstelėse nustatyta genų mutacija (pakitimas) BRAF V600

Mektovi, vartojamas kartu su kitu vaistu enkorafenibu, skiriamas gydyti:

- melanomą (odos vėžį), kuri yra išplitusi į kitas kūno dalis ar jos negalima pašalinti chirurginiu būdu;
- tam tikros rūšies plaučių vėžį, vadinamą nesmulkiašteliniu plaučių vėžiu (NSLPV). Vaistas skiriamas, kai vėžys yra pažengęs ir yra nustatyta BRAF V600 mutacija.

Mektovi sudėtyje yra veikliosios medžiagos binimetinibo.

Kaip vartoti Mektovi?

Mektovi galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Mektovi tiekiamas du kartus per parą vartojamų geriamųjų tablečių forma. Jei pasireiškia sunkus šalutinis poveikis, vaisto dozę galima sumažinti, gydymą laikinai arba visiškai nutraukti. Taip pat gali reikėti sumažinti kito vaisto – enkorafenibo – dozę arba gydymą laikinai ar visiškai nutraukti; tokiu atveju Mektovi vartojimą taip pat reikia sustabdyti.

Gydymą Mektovi galima tęsti tol, kol jis yra naudingas pacientui ir jam nepasireiškia nepriimtino šalutinio poveikio.

Daugiau informacijos apie Mektovi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Mektovi?

Navikuose su BRAF V600 mutacija yra neįprastos formos baltymo BRAF; jis suaktyvina kitą baltymą, vadinamą MEK, kuris skatina ląstelės dalytis. Dėl to vėžinės ląstelės gali nekontroliuojamai dalytis, o

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



tai skatina vėžio vystymąsi. Mektovi veikloji medžiaga binimetinibas tiesiogiai slopina MEK ir neleidžia BRAF aktyvinti MEK, taip sulėtindamas vėžio augimą ir plitimą.

Kokia Mektovi nauda nustatyta tyrimų metu?

Melanoma

Atlikus tyrimą su 577 pacientais, kuriems diagnozuota išplitusi arba chirurginiu būdu nepašalinama melanoma su BRAF V600 mutacija, nustatyta, kad enkorafenibą kartu su Mektovi vartojančių pacientų gyvenimo trukmė iki ligai pasunkėjant pailgėja.

Šį vaistų derinį vartoję pacientai ligai nepasunkėjant išgyveno vidutiniškai beveik 15 mėnesių, palyginti su viena enkorafenibą vartojusiais pacientais, kurie išgyveno daugiau nei 9,5 mėnesio, ir kitą vaistą, vemurafenibą, vartojusiais pacientais, išgyvenusiais šiek tiek daugiau nei 7 mėnesius.

Nesmulkiaštelinis plaučių vėžys

Mektovi, vartojamo kartu su enkorafenibu, nauda buvo vertinama atliekant pagrindinį tyrimą su 98 pacientais, sergančiais pažengusiu NSLPV su BRAF V600E mutacija; tyrime dalyvavo pacientai, kuriems anksčiau buvo taikomas ir nebuvo taikomas gydymas nuo NSLPV. Tyrime Mektovi ir enkorafenibo derinys nebuvo lyginamas su kitais vaistais arba placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems gydymas buvo veiksmingas, t. y. kuriems po taikyto gydymo nenustatyta vėžio požymių arba vėžio išplitimas sumažėjo, procentinė dalis. Atsakas į gydymą kartu su enkorafenibu skiriamu Mektovi pasireiškė maždaug 75 proc. anksčiau negydytų pacientų; jų liga nepaūmėjo vidutiniškai 40 mėnesių. Atsakas į gydymą šiuo vaistų deriniu pasireiškė maždaug 46 proc. anksčiau gydytų pacientų; jų liga nepaūmėjo vidutiniškai maždaug 17 mėnesių.

Kokia rizika susijusi su Mektovi vartojimu?

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias kartu didžiausiomis rekomenduojamomis dozėmis vartojamų Mektovi ir enkorafenibo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 4) yra nuovargis, pykinimas (šleikštulys), viduriavimas, vėmimas, pilvo skausmas, raumenų skausmas ar raumenų sutrikimai ir sąnarių skausmas.

Kodėl Mektovi buvo registruotas ES?

Daugiau nei 50 proc. pacientų, kuriems diagnozuojama metastazavusi melanoma, nustatoma BRAF geno mutacija, dažniausiai – V600 mutacija. Kartu su enkorafenibu vartojamas Mektovi gali pailginti šių pacientų gyvenimo iki ligai pasunkėjant trukmę.

Nors atliekant tyrimą su NSLPV sergančiais pacientais Mektovi ir enkorafenibo derinys tiesiogiai nebuvo lyginamas su jokių kitų gydymu, nauda pacientams, kuriems anksčiau nebuvo taikytas gydymas nuo pažengusio NSLPV su nustatyta BRAF V600E mutacija, buvo panaši į nustatytą taikant šiuo metu patvirtintą standartinį gydymą (gydymas, kurį medicinos specialistai laiko tinkamiausiu). Nors šio derinio poveikis anksčiau jau gydytiems pacientams buvo mažesnis, jis vis dar buvo laikomas naudingu šiems pacientams.

Mektovi sukeliamas šalutinis poveikis yra panašus į nustatytą vartojant kitus tos pačios klasės vaistus ir jį galima kontroliuoti.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Mektovi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Mektovi vartojimą?

I preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Mektovi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Mektovi vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Mektovi šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Mektovi

Mektovi buvo registruotas visoje ES 2018 m. rugsėjo 20 d.

Daugiau informacijos apie Mektovi rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mektovi.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-08.