



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mektovi (binimetinib)

Mektovi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Mektovi* un kāpēc tās lieto?

Mektovi ir zāles, ko lieto pieaugušajiem noteiktu vēža veidu ārstēšanai, ja viņu šūnām ir mutācija (izmaiņas) gēnos, ko dēvē par „BRAF V600”.

Mektovi lieto kombinācijā ar citām zālēm enkorafenibu, lai ārstētu:

- melanomu (ādas vēzi), kas ir izplatījusies vai kuru nav iespējams izoperēt;
- plaušu vēža veidu, ko dēvē par nesīkšūnu plaušu vēzi (NSŠPV). Tās lieto, ja vēzis ir progresējis un ja tam ir mutācijas BRAF V600E versija.

Mektovi satur aktīvo vielu binimetinibu.

Kā lieto *Mektovi*?

Mektovi var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā.

Mektovi ir pieejamas divas reizes dienā iekšķīgi lietojamu tablešu veidā. Ja pacientam rodas smagas blakusparādības, devu drīkst samazināt vai ārstēšanu var uz laiku pārtraukt vai izbeigt. Var būt nepieciešams samazināt arī otru zāļu - enkorafeniba devu, vai uz laiku pārtraukt vai izbeigt to lietošanu, un šādā gadījumā jāpārtrauc arī *Mektovi* lietošana.

Ārstēšana ar *Mektovi* var turpināties tik ilgi, kamēr pacientam no tās ir ieguvums un nav nepieņemamu blakusparādību.

Papildu informāciju par *Mektovi* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Mektovi* darbojas?

Ļaundabīga audzēja ar BRAF V600 mutāciju gadījumā ir konstatējama patoloģiska BRAF proteīna forma, kas pārslēdzas uz citu proteīnu, ko dēvē par MEK un kas ir iesaistīts šūnu dalīšanās stimulēšanā. Tas veicina vēža attīstību, pieļaujot nekontrolētu šūnu dalīšanos. *Mektovi* aktīvā viela

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



binimetinibs darbojas, bloķējot MEK tieši un novēršot tā aktivizāciju BRAF ietekmē un tādējādi palēninot vēža augšanu un izplatīšanos.

Kādi *Mektovi* ieguvumi atklāti pētījumos?

Melanoma

Pētījumā ar 577 pacientiem, kuriem ir izplatījusies vai neoperējama melanoma ar BRAF V600 mutāciju, konstatēja, ka *Mektovi* kopā ar enkorafenibu pagarina laiku, ko pacienti nodzīvo bez slimības progresēšanas.

Pacienti, kuri lietoja šo kombināciju, nodzīvoja vidēji gandrīz 15 mēnešus bez slimības progresēšanas. Pacientiem, kuri lietoja tikai enkorafenibu, šis laiks bija 9,5 mēneši, bet pacientiem, kuri lietoja citas zāles vemurafenibu, tas bija tikai 7 mēneši.

Nesīkšņu plaušu vēzis

Mektovi ieguvumi, lietojot kopā ar enkorafenibu, tika novērtēti pamatpētījumā, kurā piedalījās 98 pacienti ar progresējošu NSŠPV un BRAF V600E mutāciju, to vidū pacienti, kuri iepriekš nebija saņēmuši terapiju NSŠPV ārstēšanai, un pacienti, kuri to bija saņēmuši. Pētījumā *Mektovi* un enkorafeniba kombinācija netika salīdzināta ar citām zālēm vai placebo (neistu ārstēšanas līdzekli). Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu procentuālais skaits, kuri reaģēja uz ārstēšanu ar vēža pazīmju neesamību vai vēža apjoma samazināšanos pēc ārstēšanas. Aptuveni 75 % pacientu, kuri nebija saņēmuši iepriekšēju ārstēšanu, reaģēja uz *Mektovi* lietošanu kopā ar enkorafenibu, un viņi nodzīvoja vidēji 40 mēnešus bez vēža progresēšanas. Aptuveni 46 % pacientu, kuri iepriekš bija saņēmuši ārstēšanu, reaģēja uz šo kombināciju un nodzīvoja vidēji aptuveni 17 mēnešus bez vēža progresēšanas.

Kāds risks pastāv, lietojot *Mektovi*?

Pilnu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 4 cilvēkiem), lietojot *Mektovi* kopā ar enkorafenibu lielākajās ieteicamajās devās, ir nogurums, slikta dūša (nelabums), caureja, vemšana, sāpes vēderā, muskuļu sāpes vai muskuļu darbības traucējumi un sāpes locītavās.

Kāpēc *Mektovi* ir reģistrētas ES?

Līdz 50 % pacientu ar metastātisku melanomu ir BRAF gēna mutācija, un visbiežākais mutācijas veids ir V600. *Mektovi* kombinācijā ar enkorafenibu var palīdzēt pagarināt laiku, ko šie pacienti nodzīvo bez slimības progresēšanas.

Lai gan pētījumā, kurā piedalījās pacienti ar NSŠPV, *Mektovi* un enkorafenibs netika tieši salīdzināti ar citiem ārstēšanas veidiem, ieguvums pacientiem ar progresējošu NSŠPV ar BRAF V600E mutāciju, kuri iepriekš nebija saņēmuši ārstēšanu, bija līdzīgs tam, kāds novērots, izmantojot pašreizējo standarta terapiju (ārstēšanu, ko medicīnas eksperti uzskata par vispiemērotāko). Lai gan šīs kombinācijas terapeitiskā ietekme pacientiem, kuri iepriekš bija saņēmuši ārstēšanu, bija mazāka, tā šiem pacientiem joprojām tika uzskatīta par labvēlīgu.

Mektovi konstatētās blakusparādības ir līdzīgas tām, ko novēroja, lietojot citas tās pašas grupas zāles, un tās tiek uzskatītas par novēršamām.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Mektovi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Mektovi* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Mektovi* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Mektovi* lietošanu tiek nepārtraukti uzraudzīti. Ziņotās ar *Mektovi* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Mektovi*

2018. gada 20. septembrī *Mektovi* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Detalizēta informācija par *Mektovi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada augustā.