



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mektovi (*binimetinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Mektovi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Mektovi u għal xiex jintuża?

Mektovi huwa medikament li tintuża fl-adulti għall-kura ta' ċerti kanċers meta ċ-ċelluli tagħhom ikollhom mutazzjoni (bidla) fil-ġeni tagħhom imsejja "BRAF V600".

Mektovi jintuża flimkien ma' medikament oħra, encorafenib, biex jikkura:

- melanoma (kanċer tal-ġilda) li nfirx jew li ma jistax jitneħħa permezz ta' kirurġija;
- tip ta' kanċer taċ-ċelluli mhux żgħar tal-pulmun (NSCLC). Jintuża meta l-kanċer ikun avvanzat u jkollu l-verżjoni BRAF V600E tal-mutazzjoni.

Mektovi fih is-sustanza attiva binimetinib.

Kif jintuża Mektovi?

Mektovi jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' medikament kontra l-kanċer.

Mektovi jiġi bħala pilloli li jittiehdu mill-ħalq darbtejn kuljum. Id-doża tista' titnaqqas jew il-kura tista' titwaqqaf temporanjament jew għalkollox jekk il-pazjent jesperjenza effetti sekondarji severi. Id-doża tal-medikament l-oħra, encorafenib, jista' jkollha wkoll titnaqqas jew il-kura jista' jkollha titwaqqaf temporanjament jew għalkollox, li f'dak il-każ Mektovi għandu jitwaqqaf ukoll.

Il-kura b'Mektovi tista' ddum sakemm il-pazjent ikun qed jibbenefika minnha u ma jkollux effetti sekondarji mhux aċċettabbli.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Mektovi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Mektovi?

F'kanċers b'mutazzjoni BRAF V600, hija preżenti forma anormali tal-proteina BRAF, li tattiva proteina oħra msejja MEK involuta fl-istimulazzjoni tad-diviżjoni taċ-ċelluli. Dan jinkoraġġixxi l-iżvilupp tal-kanċer billi jippermetti diviżjoni mhux ikkontrollata taċ-ċelluli. Is-sustanza attiva f'Mektovi, binimetinib,

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



taħdem billi timblokka l-MEK direttament u billi twaqqaf l-attivazzjoni tagħha mill-BRAF u b'hekk jitnaqqsu t-tkabbir u t-tifrix tal-kanċer.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Mektovi li ħarġu mill-istudji?

Melanoma

Studju ta' 577 pazjent b'melanoma bil-mutazzjoni BRAF V600 li kienet infirxet jew li ma setgħetx titneħħa permezz ta' kirurġija wera li Mektovi flimkien ma' encorafenib itawwal it-tul ta' żmien li l-pazjenti jgħixu mingħajr mal-marda tagħhom tmur għall-aġħar.

Pazjenti li ħadu din il-kombinazzjoni għexu bħala medja kważi 15-il xahar mingħajr ma l-marda marret għall-aġħar. Dan tqabbel ma' perjodu ta' aktar minn 9.5 xhur għal pazjenti li ħadu encorafenib waħdu u ftit aktar minn 7 xhur għal pazjenti li kienu qed jieħdu medicina msejja venumużenib.

Kanċer taċ-ċelluli mhux żgħar tal-pulmun

Il-benefiċċji ta' Mektovi mogħti ma' encorafenib ġew evalwati fi studju ewlieni li kien jinvolvi 98 pazjent li kellhom NSCLC avvanzat bil-mutazzjoni BRAF V600E, li kien jinkludi pazjenti li ma kinux irċewew kura preċedenti għal NSCLC u dawk li kienu rċewewha. L-istudju ma qabblx il-kombinazzjoni ta' Mektovi u encorafenib ma' medicini oħrajn jew placebo (kura finta). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-perċentwal ta' pazjenti li rrispondew għall-kura, mingħajr ebda sinjal ta' kanċer jew bi tnaqqis fil-firxa tal-kanċer wara l-kura. Madwar 75 % tal-pazjenti li ma kinux irċewew kura preċedenti rrispondew għal Mektovi mogħti ma' encorafenib, u għexu għal medja ta' 40 xahar mingħajr ma l-kanċer tagħhom mar għall-aġħar. Madwar 46 % tal-pazjenti li kienu rċewew kura preċedenti rrispondew għal din il-kombinazzjoni, u għexu għal medja ta' madwar 17-il xahar mingħajr ma l-kanċer tagħhom mar għall-aġħar.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Mektovi?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 4) b'Mektovi u encorafenib meħudin flimkien bl-ogħla dożi rakkomandati jinkludu għeja, nawsja (thossok ma tiflaħx), dijarea, rimettar, uġiġħ addominali (fiż-żaq), uġiġħ fil-muskoli jew problemi bil-muskoli, u uġiġħ fil-ġogi.

Għaliex Mektovi ġie awtorizzat fl-UE?

Sa 50 % tal-pazjenti b'melanoma metastatika għandhom mutazzjoni fil-ġene BRAF, u l-mutazzjoni V600 hija l-aktar komuni. Mektovi flimkien ma' encorafenib jista' jgħin itawwal iż-żmien li dawn il-pazjenti jgħixu mingħajr mal-marda tagħhom tmur għall-aġħar.

Għalkemm l-istudju fil-pazjenti b'NSCLC ma qabblx b'mod dirett Mektovi u encorafenib ma' kwalunkwe kura oħra, il-benefiċċji fil-pazjenti b'NSCLC avvanzat b'mutazzjoni BRAF V600E li ma kinux irċewew kura preċedenti kienu simili għal dawk li dehru bl-istandard attwali ta' kura (kura li l-esperti mediċi jqisu li hija l-aktar xierqa). Filwaqt li l-effett tal-kura ta' din il-kombinazzjoni kien aktar baxx f'pazjenti li kienu rċewew kura preċedenti, xorta kien ikkunsidrat ta' benefiċċju għal dawn il-pazjenti.

L-effetti sekondarji li dehru b'Mektovi huma simili għal dawk li jidhru b'medicini oħra fl-istess klassi u huma meqjusa maniġġabbli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Mektovi huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Mektovi?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Mektovi.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Mektovi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Mektovi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Mektovi

Mektovi rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-20 ta' Settembru 2018.

Aktar informazzjoni dwar Mektovi tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi 08-2024.