



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mektovi (*binimetinib*)

Een overzicht van Mektovi en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Mektovi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Mektovi is een geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met bepaalde vormen van kanker waarbij de genen in de kankercellen een mutatie (verandering) hebben ondergaan, de zogeheten 'BRAF V600-mutatie'.

Mektovi wordt gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel, encorafenib, voor de behandeling van:

- melanoom (een vorm van huidkanker) dat zich naar andere delen van het lichaam heeft verspreid of dat niet operatief kan worden verwijderd;
- niet-kleincellige longkanker (NSCLC), een vorm van longkanker. Het middel wordt gebruikt wanneer de kanker gevorderd is en de BRAF V600E-versie van de mutatie vertoont.

Mektovi bevat de werkzame stof binimetinib.

Hoe wordt Mektovi gebruikt?

Mektovi is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Mektovi is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die tweemaal daags via de mond moeten worden ingenomen. De dosis kan worden verlaagd of de behandeling kan tijdelijk dan wel definitief worden stopgezet als de patiënt ernstige bijwerkingen ondervindt. Het is ook mogelijk dat de dosis van het andere geneesmiddel, encorafenib, moet worden verlaagd of dat de behandeling daarmee tijdelijk dan wel definitief moet worden stopgezet. In dat geval mag Mektovi ook niet verder worden gebruikt.

De behandeling met Mektovi kan doorgaan zolang de patiënt er baat bij heeft en geen onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Mektovi.



Hoe werkt Mektovi?

In kanker met de BRAF V600-mutatie komt een abnormale vorm van het BRAF-eiwit voor. Die schakelt een ander eiwit (MEK) in, dat betrokken is bij het stimuleren van de celdeling. Doordat op die manier een ongecontroleerde celdeling mogelijk wordt, wordt de ontwikkeling van tumoren gestimuleerd. De werkzame stof in Mektovi, binimetinib, blokkeert MEK rechtstreeks, wat voorkomt dat BRAF wordt geactiveerd en de groei en verspreiding van de kanker vertraagt.

Welke voordelen bleek Mektovi tijdens de studies te hebben?

Melanoom

Uit een studie onder 577 patiënten met melanoom met de BRAF V600-mutatie dat zich had verspreid of niet chirurgisch kon worden verwijderd, bleek dat Mektovi met encorafenib de tijd verlengt dat patiënten leven zonder dat hun ziekte erger wordt.

Patiënten die deze combinatie innamen, leefden gemiddeld bijna 15 maanden zonder verergering van de ziekte, tegenover 9,5 maanden voor patiënten die alleen encorafenib innamen en iets meer dan 7 maanden voor patiënten die een ander geneesmiddel (vemurafenib) innamen.

Niet-kleincellige longkanker

De voordelen van behandeling met Mektovi in combinatie met encorafenib zijn beoordeeld in een hoofdstudie onder 98 patiënten met gevorderde NSCLC met de BRAF V600E-mutatie. Onder de deelnemers bevonden zich zowel patiënten die nog niet eerder waren behandeld voor NSCLC als patiënten die wel al een behandeling hadden ondergaan. In deze studie werd de combinatie van Mektovi en encorafenib niet met andere geneesmiddelen of placebo (een schijnbehandeling) vergeleken. Als voornaamste graadmeter voor werkzaamheid gold het percentage patiënten dat op de behandeling reageerde, d.w.z. bij wie de kanker hetzij verdween, hetzij gekrompen was na de behandeling. Ongeveer 75 % van de patiënten die geen eerdere behandeling hadden ondergaan, reageerde op Mektovi in combinatie met encorafenib. Zij leefden gemiddeld 40 maanden zonder verergering van hun kanker. Ongeveer 46 % van de patiënten die wel eerdere behandeling hadden ondergaan, reageerde op de combinatietherapie. Zij leefden gemiddeld ongeveer 17 maanden zonder verergering van hun kanker.

Welke risico's houdt het gebruik van Mektovi in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

De meest voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 4 personen kunnen optreden) bij gezamenlijk gebruik van Mektovi en encorafenib in de hoogste aanbevolen doses zijn vermoeidheid, misselijkheid, diarree, braken, buikpijn, spierpijn of problemen met de spieren en gewrichtspijn.

Waarom is Mektovi geregistreerd in de EU?

Tot 50 % van de patiënten met metastatisch melanoom heeft een mutatie in het BRAF-gen, waarbij de V600-mutatie het meest voorkomt. Mektovi in combinatie met encorafenib kan helpen om de tijd te verlengen dat deze patiënten leven zonder dat hun ziekte erger wordt.

Hoewel de combinatietherapie met Mektovi en encorafenib in de studie onder NSCLC-patiënten niet rechtstreeks werd vergeleken met andere behandelingen, waren de voordelen bij niet eerder behandelde patiënten met gevorderde NSCLC met de BRAF V600E-mutatie vergelijkbaar met de voordelen die worden waargenomen bij de huidige standaardbehandeling (de behandeling die door medische deskundigen het meest geschikt wordt geacht). Hoewel het behandelingseffect van deze

combinatie zwakker was bij patiënten die al eerder waren behandeld, werd de therapie nog steeds nuttig geacht voor deze patiënten.

De bijwerkingen die bij Mektovi worden waargenomen zijn vergelijkbaar met die van andere geneesmiddelen in dezelfde klasse en worden beschouwd als aanvaardbaar en beheersbaar.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Mektovi groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Mektovi te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Mektovi, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Mektovi continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Mektovi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Mektovi

Op 20 september 2018 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Mektovi verleend.

Meer informatie over Mektovi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mektovi.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2024.