



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mektovi (*binimetinib*)

Um resumo sobre Mektovi e por que está autorizado na UE

O que é Mektovi e para que é utilizado?

Mektovi é um medicamento utilizado em adultos no tratamento de determinados cancros quando as células apresentam uma mutação (alteração) nos genes designada «BRAF V600».

Mektovi é utilizado em associação com outro medicamento, o encorafenib, no tratamento de:

- melanoma (cancro da pele) que se espalhou ou não pode ser removido por cirurgia;
- um tipo de cancro do pulmão denominado cancro do pulmão de células não pequenas (CPCNP). É utilizado quando o cancro está avançado e possui a versão BRAF V600E da mutação.

Mektovi contém a substância ativa binimetinib.

Como se utiliza Mektovi?

Mektovi só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

Mektovi está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral duas vezes por dia. A dose pode ser reduzida ou o tratamento pode ser interrompido temporariamente ou descontinuado se o doente apresentar efeitos secundários graves. A dose do outro medicamento, o encorafenib, poderá também ter de ser reduzida ou o tratamento poderá ter de ser temporariamente interrompido ou descontinuado, caso em que Mektovi também deve ser suspenso.

O tratamento com Mektovi pode prolongar-se enquanto existir um benefício clínico para o doente e não ocorrerem efeitos secundários inaceitáveis.

Para mais informações sobre a utilização de Mektovi, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Mektovi?

Nos cancros com a mutação BRAF V600, está presente uma forma anormal da proteína BRAF, a qual ativa uma outra proteína chamada MEK e que está envolvida na estimulação da divisão celular. Isto favorece o desenvolvimento de cancros, ao permitir a divisão descontrolada das células. O modo de

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



funcionamento da substância ativa de Mektovi, o binimetinib, consiste em bloquear diretamente a MEK e em prevenir a sua ativação pelo BRAF, abrandando desta forma o crescimento e a disseminação do cancro.

Quais os benefícios demonstrados por Mektovi durante os estudos?

Melanoma

Um estudo realizado em 577 doentes com melanoma com a mutação BRAF V600 que se tinha espalhado ou que não podia ser removido cirurgicamente mostrou que Mektovi em associação com encorafenib prolonga o tempo que os doentes vivem sem agravamento da doença.

Os doentes que tomaram esta combinação viveram, em média, quase 15 meses sem agravamento da doença. Este resultado é comparado com cerca de 9,5 meses no caso de doentes que tomaram apenas encorafenib e com pouco mais de 7 meses no caso de doentes que tomaram um medicamento diferente denominado vemurafenib.

Cancro do pulmão de não-pequenas células

Os benefícios de Mektovi administrado com encorafenib foram avaliados num estudo principal que incluiu 98 doentes que apresentaram CPCNP avançado com a mutação BRAF V600E, que incluiu doentes que não tinham recebido tratamento prévio para o CPCNP e aqueles que o tinham feito. O estudo não comparou a associação de Mektovi e encorafenib com outros medicamentos ou com um placebo (tratamento simulado). O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes que responderam ao tratamento, sem sinais de cancro ou com uma diminuição da extensão do cancro após o tratamento. Cerca de 75 % dos doentes que não tinham recebido tratamento anterior responderam a Mektovi administrado em associação com encorafenib e viveram uma média de 40 meses sem agravamento do cancro. Cerca de 46 % dos doentes que tinham recebido tratamento anterior responderam a esta associação e viveram, em média, cerca de 17 meses sem agravamento do cancro.

Quais são os riscos associados a Mektovi?

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 4 pessoas) com Mektovi e encorafenib, tomados em conjunto com as doses mais elevadas recomendadas, incluem cansaço, náuseas (sensação de enjoo), diarreia, vómitos, dor abdominal (de barriga), dor muscular ou problemas com os músculos e dor nas articulações.

Porque está Mektovi autorizado na UE?

Até 50 % dos doentes com melanoma metastático têm uma mutação no gene BRAF, sendo a mutação V600 a mais comum. Mektovi em associação com encorafenib pode ajudar a prolongar o tempo que estes doentes vivem sem agravamento da doença.

Apesar de o estudo em doentes com CPCNP não ter comparado diretamente Mektovi em associação com encorafenib com qualquer outro tratamento, os benefícios em doentes com CPCNP avançado com uma mutação BRAF V600E que não tinham recebido tratamento anterior foram semelhantes aos observados com o atual padrão de cuidados (tratamento que os especialistas médicos consideram mais adequado). Embora o efeito terapêutico desta associação tenha sido menor nos doentes que tinham recebido tratamento anterior, continuava a ser considerado benéfico para estes doentes.

Os efeitos secundários observados com Mektovi são semelhantes aos observados com outros medicamentos da mesma classe e são considerados controláveis.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Mektovi são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Mektovi?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Mektovi.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Mektovi são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Mektovi são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Mektovi

A 20 de setembro de 2018, Mektovi recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Mektovi no sítio Web da Agência:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2024.