



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mektovi (*binimetinib*)

Prezentare generală a Mektovi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Mektovi și pentru ce se utilizează?

Mektovi este un medicament utilizat la adulți pentru tratarea anumitor tipuri de cancer când celulele lor au o mutație (modificare) a genelor, numită „BRAF V600”.

Mektovi se utilizează în asociere cu alt medicament, encorafenib, pentru a trata:

- melanomul (un tip de cancer de piele) care s-a extins sau care nu poate fi îndepărtat chirurgical;
- un tip de cancer pulmonar numit cancer pulmonar non-microcelular (NSCLC). Medicamentul se utilizează când cancerul este în stadiu avansat și are versiunea BRAF V600E a mutației.

Mektovi conține substanța activă binimetinib.

Cum se utilizează Mektovi?

Mektovi se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

Mektovi este disponibil sub formă de comprimate administrate oral de două ori pe zi. Doza poate fi redusă sau tratamentul poate fi oprit temporar sau întrerupt dacă pacientul are reacții adverse grave. De asemenea, poate fi necesară reducerea dozei celui alt medicament, encorafenib, sau întreruperea tratamentului cu acesta, în acest caz fiind necesară și oprirea tratamentului cu Mektovi.

Tratamentul cu Mektovi poate dura atât timp cât pacientul prezintă beneficii terapeutice și nu are reacții adverse inacceptabile.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Mektovi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Mektovi?

În tipurile de cancer cu mutația BRAF V600 este prezentă o formă anormală a proteinei BRAF, care activează altă proteină, numită MEK, implicată în stimularea diviziunii celulare. Aceasta favorizează dezvoltarea cancerelor, făcând posibilă diviziunea necontrolată a celulelor. Substanța activă din

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



Mektovi, binimetinibul, acționează blocând direct proteina MEK și împiedicând activarea ei de BRAF, ceea ce încetinește dezvoltarea și răspândirea cancerului.

Ce beneficii a prezentat Mektovi pe parcursul studiilor?

Melanom

Un studiu efectuat la 577 de pacienți cu melanom cu mutația BRAF V600 care se răspândise sau nu putea fi înlăturat chirurgical a arătat că Mektovi în asociere cu encorafenib prelungește durata de supraviețuire a pacienților fără agravarea bolii.

Pacienții care au luat această combinație au trăit în medie aproape 15 luni fără ca boala să se agraveze, față de 9,5 luni în cazul pacienților care au luat encorafenib în monoterapie și față de puțin peste 7 luni la pacienții care au luat un medicament diferit, numit vemurafenib.

Cancer pulmonar non-microcelular

Beneficiile Mektovi administrat în asociere cu encorafenib au fost evaluate într-un studiu principal la care au participat 98 de pacienți care aveau NSCLC în stadiu avansat cu mutația BRAF V600E, și anume pacienți care nu primiseră tratament anterior pentru NSCLC și pacienți care primiseră tratament anterior. Studiul nu a comparat combinația dintre Mektovi și encorafenib cu alte medicamente sau cu placebo (un preparat inactiv). Principala măsură a eficacității a fost procentul de pacienți care au răspuns la tratament, fie fără semne de cancer, fie cu o scădere a amplitudinii cancerului după tratament. Aproximativ 75 % din pacienții care nu primiseră tratament anterior au răspuns la tratamentul cu Mektovi administrat în asociere cu encorafenib și au trăit în medie 40 de luni fără agravarea cancerului. Aproximativ 46 % din pacienții care primiseră tratament anterior au răspuns la această combinație și au trăit în medie aproximativ 17 luni fără agravarea cancerului.

Care sunt riscurile asociate cu Mektovi?

Pentru lista completă de reacții adverse și restricții, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 4) asociate cu Mektovi și encorafenib luate împreună la cele mai mari doze recomandate sunt oboseală, greață, diaree, vărsături, dureri abdominale (de burtă), dureri musculare sau probleme cu mușchii și dureri articulare.

De ce a fost autorizat Mektovi în UE?

Până la 50 % din pacienții cu melanom metastazat au o mutație a genei BRAF, cea mai frecventă fiind mutația V600. Mektovi în asociere cu encorafenib poate ajuta la prelungirea duratei de viață fără agravarea bolii la acești pacienți.

Deși studiul la pacienții cu NSCLC nu a comparat direct Mektovi și encorafenib cu niciun alt tratament, beneficiile la pacienții cu NSCLC în stadiu avansat, cu mutația BRAF V600E, care nu primiseră tratament anterior, au fost similare cu cele observate pentru tratamentul standard actual (tratamentul pe care experții medicali îl consideră cel mai adecvat). Deși efectul tratamentului cu această combinație a fost mai mic la pacienții care primiseră tratament anterior, a fost considerat în continuare benefic pentru acești pacienți.

Reacțiile adverse observate în asociere cu Mektovi sunt similare cu cele observate la alte medicamente din aceeași clasă și sunt considerate gestionabile terapeutic.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Mektovi sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Mektovi?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Mektovi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Mektovi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Mektovi sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Mektovi

Mektovi a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 20 septembrie 2018.

Mai multe informații despre Mektovi se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2024.