



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mektovi (*binimetinib*)

Prehľad o lieku Mektovi a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Mektovi a na čo sa používa?

Mektovi je liek, ktorý sa používa u dospelých na liečbu určitých druhov rakoviny, keď ich bunky majú mutáciu (zmenu) v génoch s názvom BRAF V600.

Liek Mektovi sa používa v kombinácii s ďalším liekom, enkorafenibom, na liečbu:

- melanómu (rakovina kože), ktorý sa rozšíril alebo sa nedá chirurgicky odstrániť,
- typu rakoviny pľúc, ktorá sa nazýva nemalobunkový karcinóm pľúc (NSCLC). Používa sa, keď je rakovina pokročilá a má mutáciu typu BRAF V600E.

Liek Mektovi obsahuje liečivo binimetinib.

Ako sa liek Mektovi užíva?

Výdaj lieku Mektovi je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liek Mektovi je dostupný vo forme tabliet užívaných ústami dvakrát denne. Ak sa u pacienta vyskytnú závažné vedľajšie účinky, dávka lieku sa môže znížiť alebo liečba sa môže dočasne zastaviť alebo prerušiť. Dávka iného lieku, enkorafenibu, sa možno bude musieť znížiť alebo sa liečba možno bude musieť dočasne zastaviť alebo ukončiť, pričom v takom prípade sa má liek Mektovi vysadiť.

Liečba liekom Mektovi môže trvať dovtedy, kým bude prínosom pre pacienta a nemá neprijateľné vedľajšie účinky.

Viac informácií o používaní lieku Mektovi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Mektovi účinkuje?

V prípade karcinómov s mutáciou BRAF V600 je prítomná abnormálna forma proteínu BRAF, ktorý aktivuje ďalší proteín s názvom MEK, ktorý sa podieľa na stimulácii bunkového delenia. To podporuje rozvoj rakoviny tým, že umožňuje nekontrolované delenie buniek. Liečivo lieku Mektovi, binimetinib,



účinkuje tak, že proteín MEK priamo zablokuje a bráni jeho aktivácii proteínom BRAF, čím sa spomalí rast a šírenie rakoviny.

Aké prínosy lieku Mektovi boli preukázané v štúdiách?

Melanóm

V štúdii zahŕňajúcej 577 pacientov, ktorí mali melanóm s mutáciou BRAF V600, ktorý sa rozšíril alebo sa nemohol odstrániť chirurgicky, sa preukázalo, že liek Mektovi spolu s enkorafenibom predlžuje u pacientov obdobie prežitia bez zhoršovania ochorenia.

Pacienti, ktorí užívali túto kombináciu, prežili bez zhoršovania ochorenia priemerne takmer 15 mesiacov v porovnaní s viac ako 9,5 mesiaci v prípade pacientov, ktorí užívali enkorafenib v monoterapii, a s viac ako 7 mesiacmi v prípade pacientov užívajúcich iný liek nazývaný vemurafenib.

Nemalobunkový karcinóm pľúc

Prínosy lieku Mektovi podávaného s enkorafenibom sa hodnotili v hlavnej štúdii zahŕňajúcej 98 pacientov, ktorí mali pokročilý NSCLC s mutáciou BRAF V600E, ktorá zahŕňala pacientov, ktorí predtým neboli liečení na NSCLC, a pacientov, ktorí podstúpili liečbu NSCLC. V štúdii sa neporovnávala kombinácia lieku Mektovi a enkorafenibu s inými liekmi alebo s placebom (zdanlivým liekom). Hlavným meradlom účinnosti bol percentuálny podiel pacientov, ktorí odpovedali na liečbu, a to buď bez príznakov rakoviny, alebo bez zníženia rozsahu rakoviny po liečbe. Približne 75 % pacientov, ktorí nedostali predchádzajúcu liečbu, odpovedalo na liek Mektovi podávaný spolu s enkorafenibom a žilo priemerne 40 mesiacov bez zhoršenia rakoviny. Na túto kombináciu odpovedalo približne 46 % pacientov, ktorí predtým podstúpili liečbu, a pacienti žili v priemere približne 17 mesiacov bez zhoršenia rakoviny.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Mektovi?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Mektovi a enkorafenibu (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu zo 4), ktoré sa užívajú spolu v najvyšších odporúčaných dávkach, sú únava, nauzea (pocit nevoľnosti), hnačka, vracanie, abdominálna bolesť (bolesť brucha), bolesť svalov alebo problémy so svalmi a bolesť kĺbov.

Prečo bol liek Mektovi povolený v EÚ?

Až 50 % pacientov s metastatickým melanómom má mutáciu génu BRAF, pričom najčastejšou mutáciou je mutácia V600. Liek Mektovi v kombinácii s enkorafenibom môže pomôcť predĺžiť u týchto pacientov čas prežitia bez zhoršovania ochorenia.

Hoci v štúdii zahŕňajúcej pacientov s nemalobunkovým karcinómom pľúc sa priamo neporovnával liek Mektovi a enkorafenib so žiadnou inou liečbou, prínosy u pacientov s pokročilým NSCLC s mutáciou BRAF V600E, ktorí predtým nedostávali liečbu, boli podobné ako v prípade súčasnej štandardnej starostlivosti (liečba, ktorú lekári považujú za najvhodnejšiu). Hoci bol účinok tejto kombinácie na liečbu nižší u pacientov, ktorí podstúpili predchádzajúcu liečbu, stále sa považovala za prospešnú pre týchto pacientov.

Vedľajšie účinky pozorované v prípade lieku Mektovi sú podobné ako vedľajšie účinky pozorované v prípade iných liekov rovnakej triedy a považujú sa za kontrolovateľné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Mektovi sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Mektovi?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Mektovi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Mektovi sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Mektovi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Mektovi

Lieku Mektovi bolo 20. septembra 2018 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Mektovi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2024