



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mektovi (*binimetinib*)

Pregled zdravila Mektovi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Mektovi in za kaj se uporablja?

Mektovi je zdravilo, ki se uporablja pri odraslih za zdravljenje nekaterih vrst raka, kadar imajo njihove celice mutacijo (spremembo) v genih, imenovano BRAF V600.

Zdravilo Mektovi se uporablja v kombinaciji z drugo učinkovino, enkorafenibom, za zdravljenje:

- melanoma (kožnega raka), ki se je razširil ali ga ni mogoče kirurško odstraniti;
- vrste pljučnega raka, imenovanega nedrobnocelični pljučni rak (NSCLC). Uporablja se, kadar je rak napredoval in ima različico mutacije BRAF V600E.

Zdravilo Mektovi vsebuje učinkovino binimetinib.

Kako se zdravilo Mektovi uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Mektovi je le na recept, zdravljenje pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje rakavih bolezni.

Zdravilo Mektovi je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno dvakrat na dan. Če se pri bolniku pojavijo resni neželeni učinki, se lahko odmerek zmanjša oziroma zdravljenje začasno ali dokončno prekine. Odmerek druge učinkovine, enkorafeniba, bo morda prav tako treba zmanjšati oziroma zdravljenje začasno ali dokončno prekiniti, pri čemer je treba v tem primeru prekiniti tudi zdravljenje z zdravilom Mektovi.

Zdravljenje z zdravilom Mektovi lahko traja, dokler je za bolnika koristno in dokler se pri njem ne pojavijo nesprejemljivi neželeni učinki.

Za več informacij glede uporabe zdravila Mektovi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Mektovi deluje?

Pri rakavih boleznih z mutacijo BRAF V600 je prisotna nenormalna oblika beljakovine BRAF, ki aktivira drugo beljakovino, imenovano MEK, ki sodeluje pri spodbujanju delitve celic. To omogoči nenadzorovano delitev celic in s tem razvoj raka. Učinkovina v zdravilu Mektovi, binimetinib, deluje

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



tako, da neposredno zavira beljakovino MEK, beljakovini BRAF pa prepreči, da bi jo aktivirala, s čimer upočasni rast in širjenje raka.

Kakšne koristi zdravila Mektovi so se pokazale v študijah?

Melanom

Študija s 577 bolniki z melanomom z mutacijo BRAF V600, ki se je razširil ali ga ni bilo mogoče kirurško odstraniti, je pokazala, da zdravilo Mektovi skupaj z enkorafenibom podaljša preživetje bolnikov brez poslabšanja bolezni.

Bolniki, ki so se zdravili s to kombinacijo, so brez poslabšanja bolezni povprečno živeli skoraj 15 mesecev. Bolniki, ki so jemali samo enkorafenib, so brez poslabšanja bolezni živeli nekaj več kot 9,5 meseca, bolniki, ki so jemali drugo učinkovino, imenovano vemurafenib, pa malo več kot sedem mesecev.

Nedrobnocelični pljučni rak

Koristi zdravila Mektovi v kombinaciji z enkorafenibom so ocenili v glavni študiji, v katero je bilo vključenih 98 bolnikov z napredovalim nedrobnoceličnim pljučnim rakom z mutacijo BRAF V600E ter ki je vključevala bolnike, ki predhodno niso bili zdravljeni zaradi nedrobnoceličnega pljučnega raka, in tiste, ki so jih predhodno zdravili. V študiji kombinacije zdravila Mektovi in enkorafeniba niso primerjali z nobenim drugim zdravilom ali placebom (zdravilom brez učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov, ki so se odzvali na zdravljenje, pri katerih bodisi ni bilo znakov rakavega obolenja bodisi se je obseg raka po zdravljenju zmanjšal. Na zdravilo Mektovi v kombinaciji z enkorafenibom se je odzvalo približno 75 % bolnikov, ki niso bili predhodno zdravljeni in so povprečno živeli 40 mesecev brez poslabšanja rakavega obolenja. Na to kombinacijo zdravil se je odzvalo približno 46 % bolnikov, ki so bili predhodno zdravljeni in so v povprečju živeli približno 17 mesecev brez poslabšanja raka.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Mektovi?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 4 bolnikov) pri jemanju zdravila Mektovi v kombinaciji z enkorafenibom v najvišjih priporočenih odmerkih so utrujenost, navzeja (siljenje na bruhanje), driska, bruhanje, bolečine v trebuhu, bolečine v mišicah ali težave z mišicami ter bolečine v sklepih.

Zakaj je bilo zdravilo Mektovi odobreno v EU?

Do 50 % bolnikov z metastatskim melanomom ima mutacijo v genu BRAF, najpogostejša mutacija pa je V600. Zdravilo Mektovi lahko v kombinaciji z enkorafenibom pripomore k podaljšanju preživetja bolnikov brez poslabšanja bolezni.

Čeprav v študiji pri bolnikih z nedrobnoceličnim pljučnim rakom zdravila Mektovi in enkorafeniba niso neposredno primerjali z nobenim drugim zdravilom, so bile koristi pri bolnikih z napredovalim nedrobnoceličnim pljučnim rakom z mutacijo BRAF V600E, ki predhodno niso bili zdravljeni, podobne koristim, opaženim s trenutnim standardnim zdravljenjem (zdravljenjem, za katero zdravstveni strokovnjaki menijo, da je najprimernejše). Čeprav je bil učinek te kombinacije pri zdravljenju bolnikov, ki so se predhodno že zdravili, manjši, je bil še vedno ocenjen kot koristen zanje.

Neželeni učinki, ki so jih opazili pri zdravilu Mektovi, so podobni tistim, ki so jih opazili pri drugih zdravilih istega razreda, in veljajo za obvladljive.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Mektovi večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Mektovi?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Mektovi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Mektovi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Mektovi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Mektovi

Za zdravilo Mektovi je bilo 20. septembra 2018 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Mektovi so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2024.