



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654959/2018
EMA/H/C/002643

Mekinist (*trametinib*)

Sammanfattning av Mekinist och varför det är godkänt inom EU

Vad är Mekinist och vad används det för?

Mekinist är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna vars cancerceller har en särskild genmutation (förändring) som kallas "BRAF V600". Det används för att behandla följande:

- Melanom (en hudcancer) som har spridit sig eller inte kan opereras bort. Mekinist ges som enda behandling eller i kombination med ett annat cancerläkemedel, dabrafenib.
- Avancerat melanom (stadie III) efter att operation utförts. Mekinist ges i kombination med dabrafenib.
- Avancerad icke-småcellig lungcancer. Det ges i kombination med dabrafenib.

Mekinist innehåller den aktiva substansen trametinib.

Hur används Mekinist?

Behandling med Mekinist ska inledas och övervakas av läkare med erfarenhet av att använda cancerläkemedel. Läkemedlet är receptbelagt.

Mekinist finns som tabletter (0,5 och 2 mg). Dosen av Mekinist är 2 mg en gång om dagen på fastande mage (minst 1 timme före eller 2 timmar efter måltid) och vid ungefär samma tid varje dag.

Behandlingen med Mekinist kan fortsätta så länge patienten har nytta av den. Efter operation av avancerat melanom fortsätter behandlingen vanligtvis i 12 månader om inte sjukdomen återkommer. Behandlingen kan behöva avbrytas tillfälligt eller stoppas helt, eller dosen sänkas, om vissa biverkningar uppträder.

För att få mer information om hur du använder Mekinist, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Mekinist?

I melanom och icke-småcellig lungcancer med BRAF V600-mutationen finns en onormal form av proteinet BRAF, vilket aktiverar ett annat protein som kallas MEK och som deltar i stimuleringen av



celldelning. Detta leder till att cancer utvecklas genom att tillåta okontrollerad celldelning. Den aktiva substansen i Mekinist, trametinib, verkar genom att blockera MEK och genom att hindra dess aktivering genom BRAF, vilket saktar ner cancerens tillväxt och spridning.

Vilka fördelar med Mekinist har visats i studierna?

Mekinist har studerats på patienter vars cancer hade BRAF V600-mutationen.

Melanom

Mekinist var effektivare än cancerläkemedlen dakarbazin eller paklitaxel när det gäller att kontrollera melanom som hade spridit sig till andra delar av kroppen eller inte kunde opereras bort. Detta baserades på en huvudstudie med 322 patienter som antingen fick Mekinist eller jämförelseläkemedlet och som mätte hur länge patienterna levde innan deras sjukdom förvärrades. De patienter som tog Mekinist levde i genomsnitt 4,8 månader innan deras sjukdom förvärrades, jämfört med 1,5 månader för dem som fick dakarbazin eller paklitaxel.

I en kompletterande studie framkom ingen nytta av Mekinist när det gavs till patienter som inte svarat på tidigare behandling med ett annat läkemedel som blockerar BRAF.

Två ytterligare studier av melanom som hade spridit sig till andra delar av kroppen eller inte kunde opereras bort undersökte användning av kombinationen Mekinist och dabrafenib. I en studie fick 423 patienter antingen kombinationen eller dabrafenib som enda behandling. De patienter som fick kombinationen levde i 11 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 8,8 månader för dem som fick dabrafenib som enda behandling. I den andra studien, som omfattade 704 patienter, jämfördes Mekinist tillsammans med dabrafenib med ett annat läkemedel mot melanom, vemurafenib. De patienter som fick kombinationen levde i genomsnitt 25,6 månader jämfört med 18 månader med vemurafenib.

I en studie på 870 patienter med melanom stadie III som hade opererats bort jämfördes kombinationen Mekinist och dabrafenib som gavs under 1 år med placebo (en överksam behandling). Omkring 40 procent av patienterna som behandlades med kombinationen antingen dog eller fick tillbaka sin sjukdom efter i genomsnitt cirka 3,5 år, jämfört med 59 procent av patienterna som fick placebo.

Icke-småcellig lungcancer

I en huvudstudie fick 171 patienter med icke-småcellig lungcancer antingen dabrafenib kombinerat med Mekinist eller dabrafenib som enda behandling. Huvudeffektmaßttet var andelen patienter som helt eller delvis svarade på behandling. Svar på behandling bedömdes genom skanning av kroppen och patienternas kliniska data. Användningen av Mekinist och dabrafenib ledde till ett svar hos över 60 procent av patienterna, jämfört med 23 procent av patienterna som fick dabrafenib som enda behandling.

Vilka är riskerna med Mekinist?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Mekinist (kan uppträda hos fler än 1 av 5 personer) är hudutslag, diarré, trötthet, perifert ödem (svullnad, särskilt i vristen och fötter), illamående och akneiform dermatit (akneliknande inflammation i huden).

När Mekinist tas i kombination med dabrafenib är de vanligaste biverkningarna (kan uppträda hos fler än 1 av 5 personer) feber, trötthet, illamående, frossbrytningar, huvudvärk, diarré, kräkningar, ledsmärta och hudutslag.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Mekinist finns i bipacksedeln.

Varför är Mekinist godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Mekinist är större än riskerna och att Mekinist kan godkännas för användning i EU. EMA fann att Mekinist använt som enda behandling eller i kombination med dabrafenib hade visat en kliniskt relevant nytta för patienter med icke-småcellig lungcancer eller melanom som hade spridit sig eller inte kunde opereras bort. EMA fann också att det var till nytta för patienter med avancerat melanom som hade opererats bort. Mekinists biverkningar ansågs godtagbara och hanterbara med hjälp av lämpliga åtgärder.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Mekinist?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Mekinist har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Mekinist kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Mekinist utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Mekinist

Den 30 juni 2014 beviljades Mekinist ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Mekinist finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2018.