



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/570416/2018
EMA/H/C/004579

Mektovi (*binimetinib*)

En oversigt over Mektovi, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Mektovi, og hvad anvendes det til?

Mektovi er et lægemiddel til behandling af melanomer (hudkræft), der har spredt sig, eller som ikke kan fjernes ved operation.

Mektovi anvendes i kombination med et andet lægemiddel, encorafenib (Braftovi), og kun hos patienter, hvis kræftceller har en specifik mutation (forandring) i deres gener, som kaldes "BRAF V600".

Mektovi indeholder det aktive stof binimetinib.

Hvordan anvendes Mektovi?

Mektovi fås som tabletter a 15 mg. Patienterne skal normalt tage 45 mg (3 tabletter) gennem munden to gange dagligt, og dosen kan reduceres eller behandlingen midlertidigt stoppes, hvis de oplever uacceptable bivirkninger. Det kan også være nødvendigt at reducere dosen af det andet lægemiddel, encorafenib.

Behandlingen med Mektovi kan fortsættes så længe, som patienten har gavn af den og ikke oplever uacceptable bivirkninger.

Mektovi udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i brug af kræftmedicin. For mere information om brug af Mektovi, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Mektovi?

Melanomtumorer med mutationen BRAF V600 indeholder en unormal form af BRAF-proteinet, der aktiverer et andet protein, MEK, som stimulerer celledeling. Dette fremmer udviklingen af kræft gennem ukontrolleret deling af cellerne. Det aktive stof i Mektovi, binimetinib, virker ved at blokere MEK-proteinet direkte og forhindre, at BRAF aktiverer det. Derved bremses kræftens vækst og spredning.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Mektovi?

Et studie med 577 patienter med BRAF V600-muteret melanom, der havde spredt sig, eller som ikke kunne fjernes ved operation, viste, at Mektovi i kombination med encorafenib forlænger den tid, patienterne lever uden sygdomsforværring.

Patienter, der blev behandlet med denne lægemiddelkombination, levede i gennemsnit næsten 15 måneder uden sygdomsforværring sammenholdt med godt 9,5 måneder for patienter, der tog encorafenib alene, og godt 7 måneder for patienter, der tog et andet lægemiddel (vemurafenib).

Hvilke risici er der forbundet med Mektovi?

De hyppigste bivirkninger ved Mektovi og encorafenib, når de tages sammen ved den højeste anbefalede dosis, er træthed, kvalme, diarré, opkastning, nethindeløsning (et øjenproblem, der medfører dårligt syn), mavesmerter, ledsmerter, muskelsmerter og højt niveau af enzymet kreatinkinase (kan være tegn på muskelproblemer). Disse bivirkninger er set hos mere end 1 ud af 4 patienter.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Mektovi godkendt i EU?

Op til 50 % af patienterne med metastaserende melanom har en mutation i BRAF, og V600-mutationen er den hyppigste. Mektovi i kombination med encorafenib kan være med til at forlænge den tid, disse patienter lever uden sygdomsforværring. De bivirkninger, der er set ved Mektovi, svarer til de bivirkninger, der er set ved andre lægemidler i samme klasse, og de anses for at være håndterbare.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Mektovi opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Mektovi?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Mektovi.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Mektovi løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Mektovi vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Mektovi

Yderligere information om Mektovi findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).