



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654955/2018
EMA/H/C/002643

Mekinist (*trametinib*)

Um resumo sobre Mekinist e porque está autorizado na UE

O que é Mekinist para que é utilizado?

Mekinist é um medicamento contra o cancro utilizado para tratar adultos cujas células cancerosas têm uma mutação (alteração) genética específica nos seus genes chamada «BRAF V600». É utilizado no tratamento de:

- melanoma (um tipo de cancro da pele) que se alastrou para outras partes do corpo ou que não pode ser removido cirurgicamente. Mekinist é utilizado em monoterapia (isoladamente) ou em associação com outro medicamento contra o cancro, o dabrafenib;
- melanoma avançado (estádio III) após cirurgia para o mesmo. Mekinist é utilizado em associação com dabrafenib;
- cancro do pulmão de células não-pequenas avançado. É utilizado em associação com dabrafenib.

Mekinist contém a substância ativa trametinib.

Como se utiliza Mekinist?

O tratamento com Mekinist deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Mekinist encontra-se disponível na forma de comprimidos (0,5 e 2 mg). A dose de Mekinist é de 2 mg uma vez por dia, tomada com o estômago vazio (pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois de uma refeição), e aproximadamente à mesma hora todos os dias.

O tratamento com Mekinist pode ser continuado enquanto se mantiver o benefício para o doente. Após cirurgia para melanoma avançado, o tratamento é normalmente continuado durante 12 meses exceto se ocorrer recidiva da doença. Pode ser necessário interromper ou suspender o tratamento ou reduzir a dose caso se observem determinados efeitos secundários.

Para mais informações sobre a utilização de Mekinist, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



Como funciona Mekinist?

No melanoma e no cancro do pulmão de células não-pequenas com a mutação BRAF V600, está presente uma forma anormal da proteína BRAF, a qual ativa uma outra proteína chamada MEK e que está envolvida na estimulação da divisão celular. Tal incentiva o desenvolvimento dos cancros, ao permitir a divisão descontrolada das células. A substância ativa em Mekinist, trametinib, atua bloqueando a MEK e prevenindo a sua ativação pelo BRAF, abrandando deste modo o crescimento e a disseminação do cancro.

Quais os benefícios demonstrados por Mekinist durante os estudos?

Mekinist tem sido estudado em doentes cujo cancro apresenta a mutação BRAF V600.

Melanoma

Mekinist foi mais eficaz do que os medicamentos contra o cancro dacarbazina ou paclitaxel no controlo do melanoma que alastrou para outras partes do corpo ou que não podia ser removido cirurgicamente. Esta conclusão baseou-se num estudo principal que incluiu 322 doentes que tomaram Mekinist ou o medicamento comparador, e que mediu o tempo de vida dos doentes até ao agravamento da doença. Os doentes que tomaram Mekinist viveram em média 4,8 meses sem que a doença piorasse, em comparação com 1,5 meses nos doentes que tomaram dacarbazina ou paclitaxel.

Num estudo adicional, Mekinist não demonstrou qualquer benefício quando administrado a doentes que não tinham respondido a um tratamento anterior com outro medicamento contra o cancro bloqueador do BRAF.

Dois estudos adicionais sobre o melanoma que alastrou para outras partes do corpo ou que não podia ser removido cirurgicamente analisaram a utilização da associação de Mekinist e dabrafenib. Num dos estudos, 423 doentes receberam a associação ou dabrafenib em monoterapia. Os doentes que receberam a associação viveram durante 11 meses sem que a doença piorasse, em comparação com 8,8 meses nos doentes que receberam dabrafenib em monoterapia. Num segundo estudo que incluiu 704 doentes, Mekinist em associação com dabrafenib foi comparado com outro medicamento para o tratamento do melanoma, o vemurafenib. Os doentes que receberam a associação viveram em média 25,6 meses, em comparação com 18 meses nos que receberam vemurafenib.

Num estudo que incluiu 870 doentes com melanoma de estágio III removido cirurgicamente, comparou-se a associação de Mekinist e dabrafenib administrada durante 1 ano com placebo (tratamento simulado). Quarenta por cento (40 %) dos doentes tratados com a associação morreram ou sofreram recidiva da doença após, em média, cerca de 3,5 anos, em comparação com 59 % dos doentes que receberam placebo.

Cancro do pulmão de células não-pequenas

Num estudo principal que incluiu 171 doentes com cancro do pulmão de células não-pequenas, os doentes receberam dabrafenib em associação com Mekinist ou dabrafenib em monoterapia. O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes que tiveram uma resposta completa ou parcial ao tratamento. A resposta ao tratamento foi avaliada através de exames imagiológicos e dos dados clínicos dos doentes. A utilização de Mekinist em associação com dabrafenib provocou uma resposta em mais de 60 % dos doentes, comparativamente com 23 % dos doentes que receberam dabrafenib em monoterapia.

Quais são os riscos associados a Mekinist?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Mekinist (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) são erupção cutânea, diarreia, fadiga, edema periférico (inchaço, sobretudo dos tornozelos e dos pés), náuseas e dermatite acneiforme (inflamação da pele tipo acne).

Quando Mekinist é tomado em associação com dabrafenib, os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) são febre, fadiga, náuseas, arrepios, dor de cabeça, diarreia, vômitos, dores nas articulações e erupção cutânea.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Mekinist, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Mekinist autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Mekinist nos câncros que apresentam a mutação BRAF V600 são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. A Agência considerou que Mekinist, em monoterapia ou em associação com dabrafenib, demonstrou um benefício clinicamente relevante nos doentes com cancro do pulmão de células não-pequenas ou com melanoma que alastrou ou que não podia ser removido cirurgicamente. A Agência também considerou o medicamento benéfico em doentes com melanoma avançado que foi removido cirurgicamente. Os efeitos secundários de Mekinist foram considerados aceitáveis e controláveis por meio de medidas adequadas.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Mekinist?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Mekinist.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Mekinist são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Mekinist são cuidadosamente avaliados e são adotadas quaisquer medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Mekinist

A 30 de junho de 2014, Mekinist recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado válida para toda a UE.

Mais informações sobre Mekinist podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2018.