



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Mektovi (*binimetinib*)

Sammanfattning av Mektovi och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Mektovi och vad används det för?

Mektovi är ett läkemedel för behandling av melanom (en hudcancer) som har spridit sig eller inte kan avlägsnas genom operation.

Mektovi används i kombination med ett annat läkemedel, enkorafenib (Braftovi), och är endast avsett för patienter vars cancerceller har en specifik mutation (förändring) i sina gener som kallas "BRAF V600".

Det innehåller den aktiva substansen binimetinib.

### Hur används Mektovi?

Mektovi finns som 15 mg tabletter. Patienter tar normalt 45 mg (3 tabletter) via munnen två gånger om dagen, men deras dos kan sänkas eller behandlingen tillfälligt avbrytas om de får besvärliga biverkningar. Dosen av det andra läkemedlet, enkorafenib, kan också behöva sänkas.

Behandling med Mektovi kan pågå så länge patienten drar nytta av den och inte får oacceptabla biverkningar.

Mektovi är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av förskrivning av cancerläkemedel. För att få mer information om hur du använder Mektovi, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Mektovi?

I melanomtumörer 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 celledelning. Detta främjar cancers utveckling genom att tillåta okontrollerad celledelning. Den aktiva substansen i Mektovi, binimetinib, verkar genom att blockera MEK direkt och förhindra att den aktiveras genom BRAF, vilket saktar ner cancers tillväxt och spridning.



## Vilka fördelar med Mektovi har visats i studierna?

En studie på 577 patienter som hade melanom med BRAF V600-mutationen som hade spridit sig eller inte kunde avlägsnas genom operation visade att Mektovi tillsammans med enkorafenib förlänger den tid som patienterna lever utan att sjukdomen förvärras.

De patienter som tog denna kombination levde i genomsnitt nästan 15 månader utan att deras sjukdom förvärrades. Detta kan jämföras med över 9,5 månader för patienter som tog enkorafenib som enda läkemedel och strax över 7 månader för patienterna som tog ett annat läkemedel som kallas vemurafenib.

## Vilka är riskerna med Mektovi?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Mektovi och enkorafenib som tas tillsammans vid högsta rekommenderade doser är trötthet, illamående, diarré, kräkningar, näthinneavlossning, (ett ögonproblem som leder till dålig syn), buksmärter, ledvärk, muskelsmärter och höga halter av ett enzym som kallas kreatinkinas, vilket kan vara ett tecken på muskelproblem. Dessa biverkningar inträffade hos fler än 1 av 4 patienter.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

## Varför är Mektovi godkänt i EU?

Upp till 50 procent av patienterna med metastaserat melanom har en mutation i BRAF, där V600-mutationen är den vanligaste. Mektovi i kombination med enkorafenib kan hjälpa till att förlänga den tid som dessa patienter lever utan att sjukdomen förvärras. Biverkningarna av Mektovi liknar dem som ses med andra läkemedel i samma klass och anses vara hanterbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att fördelarna med Mektovi är större än riskerna och att Mektovi skulle godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Mektovi?

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

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

## Mer information om Mektovi

Mer information om Mektovi finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).