



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654943/2018  
EMA/H/C/002643

## Mekinist (*trametinib*)

Información general sobre Mekinist y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Mekinist y para qué se utiliza?

Mekinist es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para el tratamiento de adultos cuyas células cancerosas presentan una mutación (cambio) genética específica llamada «BRAF V600» en sus genes. Se utiliza para el tratamiento de las enfermedades siguientes:

- Melanoma (un tipo de cáncer de piel) que se ha extendido a otras partes del cuerpo o que no puede extirparse mediante cirugía. Mekinist se utiliza en monoterapia o en combinación con dabrafenib, otro medicamento contra el cáncer.
- Melanoma avanzado (estadio III) tras una intervención quirúrgica. Mekinist se usa en combinación con dabrafenib.
- Cáncer de pulmón no microcítico avanzado. Mekinist se usa en combinación con dabrafenib.

Mekinist contiene el principio activo trametinib.

### ¿Cómo se usa Mekinist?

El tratamiento con Mekinist debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Mekinist se presenta en comprimidos (0,5 y 2 mg). La dosis de Mekinist es de 2 mg una vez al día, que se toma con el estómago vacío (al menos 1 hora antes o 2 horas después de una comida) y aproximadamente a la misma hora todos los días.

El tratamiento con Mekinist puede mantenerse mientras resulte beneficioso para el paciente. Después de la cirugía del melanoma avanzado, el tratamiento se mantiene normalmente durante 12 meses a menos que la enfermedad reaparezca. Puede ser necesario interrumpir el tratamiento o reducir la dosis si aparecen determinados efectos adversos.

Para mayor información sobre el uso de Mekinist, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.



## ¿Cómo actúa Mekinist?

En el melanoma y el cáncer de pulmón no microcítico con la mutación BRAF V600, existe una forma anómala de la proteína BRAF, que activa otra proteína denominada MEK que interviene en la estimulación de la división celular. Esto hace que el cáncer se desarrolle al permitir la división de las células sin control. El principio activo de Mekinist, el trametinib, bloquea la proteína MEK e impide su activación por BRAF, ralentizando de este modo el crecimiento y la propagación del cáncer.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Mekinist en los estudios realizados?

Mekinist se ha estudiado en pacientes con cáncer que tenía la mutación BRAF V600.

### Melanoma

Mekinist fue más eficaz que la dacarbazina o el paclitaxel, otros medicamentos contra el cáncer, para controlar el melanoma que se había extendido a otras partes del organismo o que no podía extirparse quirúrgicamente. Esto se basó en un estudio principal en el que participaron 322 pacientes que recibieron Mekinist o el medicamento de comparación y en el que se midió el tiempo que vivieron los pacientes sin que su enfermedad empeorase. Los pacientes tratados con Mekinist vivieron por término medio 4,8 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 1,5 meses en los pacientes que recibieron dacarbazina o paclitaxel.

En un estudio adicional, Mekinist no demostró ningún beneficio cuando se administró a pacientes que no habían respondido al tratamiento previo con otro medicamento contra el cáncer que bloqueaba la BRAF.

En otros dos estudios sobre el melanoma que se había extendido a otras partes del organismo o que no podía extirparse quirúrgicamente se investigó el uso de la combinación de Mekinist y dabrafenib. En un estudio con 423 pacientes se administró en algunos casos la combinación de medicamentos y en otros dabrafenib en monoterapia. Los pacientes que recibieron la combinación vivieron 11 meses sin que la enfermedad empeorase, en comparación con 8,8 meses en los que recibieron dabrafenib en monoterapia. En un segundo estudio en el que participaron 704 pacientes, Mekinist con dabrafenib se comparó con vemurafenib, otro medicamento para el melanoma. Los pacientes que recibieron la combinación vivieron un promedio de 25,6 meses, en comparación con 18 meses en los que recibieron vemurafenib.

En un estudio con 870 pacientes afectados de melanoma en estadio III extirpado quirúrgicamente, se comparó la combinación de Mekinist y dabrafenib administrada durante 1 año con un placebo (un tratamiento ficticio). Alrededor del 40 % de los pacientes tratados con la combinación murieron o presentaron reaparición de la enfermedad al cabo de un promedio aproximado de 3,5 años, en comparación con el 59 % de los que recibieron el placebo.

### Cáncer de pulmón no microcítico

En un estudio principal, 171 pacientes con cáncer de pulmón no microcítico recibieron dabrafenib combinado con Mekinist o dabrafenib en monoterapia. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el porcentaje de pacientes que tuvieron una respuesta completa o parcial al tratamiento. La respuesta al tratamiento se valoró mediante estudios de imagen corporales y los datos clínicos de los pacientes. El uso de Mekinist y dabrafenib indujo una respuesta en más del 60 % de los pacientes, en comparación con el 23 % de los pacientes que utilizaron dabrafenib en monoterapia.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Mekinist?

Los efectos adversos más frecuentes de Mekinist (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son erupción cutánea, diarrea, cansancio, edema periférico (hinchazón, especialmente de tobillos y pies), náuseas y dermatitis acneiforme (inflamación de la piel parecida al acné).

Cuando Mekinist se administra en combinación con dabrafenib, los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 5 personas) son fiebre, cansancio, náuseas, escalofríos, dolor de cabeza, diarrea, vómitos, dolor articular y erupción cutánea.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Mekinist se puede consultar en el prospecto.

## ¿Por qué se ha autorizado Mekinist en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Mekinist en los cánceres que portan la mutación BRAF V600 son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. La Agencia consideró que Mekinist, en monoterapia o en combinación con dabrafenib, había demostrado un efecto beneficioso clínicamente relevante en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico o con melanoma que se había extendido o no podía extirparse quirúrgicamente. La Agencia también observó que es beneficioso en los pacientes con melanoma avanzado extirpado quirúrgicamente. Los efectos adversos de Mekinist se consideraron aceptables y controlables con las medidas adecuadas.

## ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Mekinist?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Mekinist se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Mekinist se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Mekinist se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## Otra información sobre Mekinist

Mekinist ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 30 de junio de 2014.

Puede encontrar información adicional sobre Mekinist en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2018.