



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mektovi (*binimetinib*)

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

¿Qué es Mektovi y para qué se utiliza?

Mektovi es un medicamento para el tratamiento del melanoma (un cáncer de piel) que se ha extendido o que no puede extirparse mediante cirugía.

Mektovi se utiliza en combinación con otro medicamento, encorafenib (Braftovi), y solo está indicado en pacientes cuyas células cancerosas presentan una mutación (cambio) específica llamada «BRAF V600» en sus genes.

Contiene el principio activo binimetinib.

¿Cómo se usa Mektovi?

Mektovi se presenta en comprimidos de 15 mg. Los pacientes toman por lo general 45 mg (3 comprimidos) por vía oral dos veces al día, pero pueden reducir la dosis o suspender temporalmente el tratamiento si presentan efectos adversos molestos. También es posible que haya que reducir la dosis del otro medicamento, encorafenib.

El tratamiento con Mektovi puede mantenerse mientras resulte beneficioso para el paciente y no provoque efectos adversos inaceptables.

Mektovi solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en la prescripción de medicamentos contra el cáncer. Para mayor información sobre el uso de Mektovi, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Mektovi?

En los melanomas con la mutación BRAF V600, está presente una forma anómala de la proteína BRAF, que activa otra proteína denominada MEK que interviene en la estimulación de la división celular. Esto estimula el desarrollo del cáncer al permitir la división descontrolada de las células. El principio activo de Mektovi, el binimetinib, bloquea directamente la proteína MEK y, al impedir su activación por BRAF, ralentiza el crecimiento y la propagación del cáncer.



¿Qué beneficios ha demostrado tener Mektovi en los estudios realizados?

Un estudio en 577 pacientes con melanoma con la mutación BRAF V600 que se había extendido o que no se podía extirpar quirúrgicamente reveló que Mektovi con encorafenib prolonga el tiempo de vida de los pacientes sin que su enfermedad empeore.

Los pacientes que tomaron esta combinación vivieron por término medio casi 15 meses sin que la enfermedad empeorase. Este periodo fue de más de 9,5 meses en los pacientes a los que se administró encorafenib en monoterapia y de algo más de 7 meses en los que tomaron un medicamento diferente llamado vemurafenib.

¿Cuál es el riesgo asociado a Mektovi?

Los efectos adversos más frecuentes de Mektovi y encorafenib administrados conjuntamente en las dosis más altas recomendadas son cansancio, náuseas (ganas de vomitar), diarrea, vómitos, desprendimiento de retina (un problema ocular que produce un deterioro de la visión), dolor abdominal, dolor articular, dolor muscular y concentraciones elevadas de una enzima denominada creatina cinasa, lo que pueden indicar problemas musculares. Estos efectos adversos afectaron a más de 1 de cada 4 pacientes.

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

¿Por qué se ha autorizado Mektovi en la UE?

Hasta el 50 % de los pacientes con melanoma metastásico tienen una mutación de BRAF, la más frecuente de las cuales es V600. Mektovi en combinación con encorafenib puede ayudar a prolongar el tiempo de vida de estos pacientes sin que su enfermedad empeore. Los efectos adversos observados con Mektovi son similares a los descritos con otros medicamentos del mismo grupo y se consideran controlables.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Mektovi son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Mektovi 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 Mektovi se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con Mektovi se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Mektovi

Puede encontrar información adicional sobre Mektovi en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).