



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372438/2024  
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 que se utiliza en adultos para el tratamiento de determinados tipos de cáncer cuando sus células presentan una mutación (cambio) en sus genes denominada «BRAF V600».

Mektovi se utiliza en combinación con otro medicamento, el encorafenib, para tratar:

- melanoma (un tipo de cáncer de piel) que se ha extendido a otras partes del organismo o que no puede extirparse mediante cirugía;
- un tipo de cáncer de pulmón denominado cáncer de pulmón no microcítico (CPNM). Se utiliza cuando el cáncer está avanzado y tiene la versión BRAF V600E de la mutación.

Mektovi contiene el principio activo binimetinib.

### ¿Cómo se usa Mektovi?

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

Mektovi se presenta en forma de comprimidos que se toman por vía oral dos veces al día. La dosis puede reducirse o el tratamiento puede interrumpirse temporalmente o suspenderse si el paciente experimenta efectos adversos graves. También puede ser necesario reducir la dosis del otro medicamento, encorafenib, o interrumpir o suspender temporalmente el tratamiento, en cuyo caso también se debe interrumpir la administración de Mektovi.

El tratamiento con Mektovi puede durar mientras el paciente se beneficie de él y no tenga efectos adversos inaceptables.

Si desea más información sobre el uso de Mektovi, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## ¿Cómo actúa Mektovi?

En cánceres con la mutación BRAF V600, está presente una forma anómala de la proteína BRAF, que activa otra proteína denominada «MEK» implicada en la estimulación de la división celular. Esto estimula el desarrollo de cánceres 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?

### Melanoma

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 que recibieron encorafenib en monoterapia y de algo más de 7 meses en los que tomaron un medicamento diferente llamado vemurafenib.

### Cáncer de pulmón no microcítico

Los beneficios de Mektovi administrado con encorafenib se evaluaron en un estudio principal en el que participaron 98 pacientes con CPNM avanzado con la mutación BRAF V600E, en el que participaron pacientes que no habían recibido tratamiento previo para el CPNM y aquellos que sí lo habían recibido. El estudio no comparó la combinación de Mektovi y encorafenib con otros medicamentos o con un placebo (un tratamiento ficticio). El criterio principal de valoración de la eficacia fue el porcentaje de pacientes que respondieron al tratamiento, bien sin signos de cáncer o bien con una disminución del alcance del cáncer después del tratamiento. Alrededor del 75 % de los pacientes que no habían recibido tratamiento previo respondieron a Mektovi administrado con encorafenib, y vivieron una media de 40 meses sin que su cáncer empeorara. Alrededor del 46 % de los pacientes que habían recibido tratamiento previo respondieron a esta combinación, y vivieron una media de unos 17 meses sin que su cáncer empeorase.

## ¿Cuáles son los riesgos asociados a Mektovi?

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

Los efectos adversos más frecuentes (que pueden afectar a más de 1 de cada 4 pacientes) con Mektovi y encorafenib, tomados conjuntamente a las dosis más altas recomendadas, son cansancio, náuseas (ganas de vomitar), diarrea, vómitos, dolor abdominal (vientre), dolor muscular o problemas con los músculos y dolor articular.

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

Hasta el 50 % de los pacientes con melanoma metastásico presentan una mutación en el gen BRAF, siendo la mutación V600 la más frecuente. Mektovi en combinación con encorafenib puede ayudar a prolongar el tiempo de vida de estos pacientes sin que su enfermedad empeore.

Aunque el estudio en pacientes con CPNM no comparó directamente Mektovi y encorafenib con ningún otro tratamiento, los beneficios en pacientes con CPNM avanzado con una mutación BRAF V600E que no habían recibido tratamiento previo fueron similares a los observados con el tratamiento de referencia actual (tratamiento que los expertos médicos consideran más apropiado). Aunque el efecto

terapéutico de esta combinación fue menor en los pacientes que habían recibido tratamiento previo, se consideró beneficioso para estos pacientes.

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 eran 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 en el prospecto.

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

### **Otra información sobre Mektovi**

Mektovi recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 20 de septiembre de 2018.

Puede encontrar más información sobre Mektovi en la página web de la Agencia:

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2024.