



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 януари 2018 г.  
EMA/41972/2018  
EMA/H/C/004052

## Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Balimek (binimetinib)

На 4 януари 2018 г. Pierre Fabre Médicament официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Balimek, показан за лечение на меланом.

### Какво представлява Balimek?

Balimek е лекарство, което съдържа активното вещество биниметиниб (binimetinib). Предлага се под формата на таблетки за прием през устата.

### За какво се очаква да се използва Balimek?

Balimek се очаква да се използва за лечение на меланом (вид рак на кожата), който се е разпространил или не може да бъде премахнат по хирургичен начин. Balimek трябва да се използва при пациенти, които имат специфична генна мутация (промяна), наречена NRAS Q61 мутация.

### Как действа Balimek?

Активното вещество в Balimek, биниметиниб, блокира протеините, наречени MEK1 и MEK2. Тези протеини стимулират растежа на нови клетки. Като блокира MEK протеините, Balimek се очаква да забави растежа на клетките на меланома.

### Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата представи данни от едно основно проучване, сравняващо Balimek с дакарбазин (противораково лекарство, използвано за лечение на меланом). Проучването обхваща 402 пациенти с авансирал меланом с NRAS Q61 мутация, който се е разпространил или не може да бъде премахнат по хирургичен начин. Основната мярка за ефективност е колко дълго живеят пациентите без влошаване на заболяването.



## **На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?**

Заявлението е оттеглено, след като CHMP е оценил документацията, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на последната група въпроси.

## **Какви са препоръките на CHMP към момента на оттеглянето?**

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето CHMP има известни забележки и изразява предварителното становище, че Balimek не може да бъде одобрен за лечение на авансирал меланом при пациенти с NRAS Q61 мутация.

CHMP отбелязва, че пациентите, лекувани с Balimek, живеят малко по-дълго без влошаване на заболяването в сравнение с пациентите, които получават дакарбазин. Отчитайки това, както и данните за това колко дълго живеят пациентите като цяло и качеството им на живот, CHMP счита, че ефективността на Balimek е под въпрос. Освен това CHMP изразява опасение, че Balimek е свързан с влошаване на нежеланите лекарствени реакции в сравнение с дакарбазин.

Комитетът счита също, че макар да няма одобрено лекарство специално за лечение на пациенти с NRAS Q61 мутация, има ефективни лечения за меланом като цяло. Предоставените доказателства не са достатъчни, за да покажат, че Balimek удовлетворява незадоволена медицинска потребност.

Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че ползите от Balimek не превишават рисковете.

## **Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?**

В писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че оттеглянето се основава на становището на CHMP, че представените данни не осигуряват достатъчни доказателства, за да се направи заключение, че ползите от лекарството превишават рисковете.

Писмото за оттеглянето може да се намери [ТУК](#).

## **Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?**

Фирмата е уведомила CHMP, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Balimek.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, свържете се с лекаря, който ви го е предписал.