



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. ledna 2018
EMA/41972/2018
EMA/H/C/004052

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Balimek (binimetinib)

Dne 4. ledna 2018 společnost Pierre Fabre Médicament oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Balimek určeného k léčbě melanomu.

Co je Balimek?

Balimek je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku binimetinib. Měl být k dispozici ve formě tablet k užití ústy.

K čemu měl být přípravek Balimek používán?

Přípravek Balimek se měl používat k léčbě melanomu (typu rakoviny kůže), který se rozšířil nebo který nebylo možné chirurgicky odstranit. Měl se používat u pacientů se specifickou genetickou mutací (změnou) zvanou mutace NRAS Q61.

Jak přípravek Balimek působí?

Léčivá látka v přípravku Balimek, binimetinib, blokuje bílkoviny zvané MEK1 a MEK2. Tyto bílkoviny podporují růst nových buněk. Předpokládá se, že bloádou bílkovin MEK přípravek Balimek pomáhá zpomalovat růst melanomových buněk.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila údaje z jedné hlavní studie, která porovnávala přípravek Balimek s dakarbazinem (protinádorovým léčivým přípravkem používaným k léčbě melanomu). Studie zahrnovala 402 pacientů s pokročilým melanomem s mutací NRAS Q61, který se rozšířil nebo který nebylo možné chirurgicky odstranit. Hlavním měřítkem účinnosti byla doba, po kterou pacienti žili, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění.



V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznamy otázek. V době stažení žádosti nebyla poslední sada otázek společností zodpovězena.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocených údajů měl výbor CHMP v době stažení žádosti určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Balimek nemůže být schválen k léčbě pokročilého melanomu u pacientů s mutací NRAS Q61.

Výbor CHMP konstatoval, že pacienti léčení přípravkem Balimek žili o něco déle, aniž by došlo ke zhoršení jejich onemocnění, ve srovnání s pacienty, kteří užívali dakarbazin. Vzhledem k těmto údajům a údajům o celkové době přežití pacientů a kvalitě jejich života, výbor CHMP usoudil, že účinnost přípravku Balimek je sporná. Výbor CHMP se navíc obával, že přípravek Balimek je spojen s horšími nežádoucími účinky než dakarbazin.

Výbor byl také toho názoru, že ačkoli pro léčbu pacientů s mutací NRAS Q61 není schválen žádný speciální léčivý přípravek, jsou obecně k dispozici účinné léčby melanomu. Předložené důkazy nebyly dostatečné k prokázání toho, že přípravek Balimek naplňuje neuspokojenou léčebnou potřebu.

Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že přínosy přípravku Balimek nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém dopise, v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že žádost stahuje na základě stanoviska výboru CHMP, že předložené údaje neposkytují dostatečné důkazy k vyvození závěru ohledně toho, zda přínosy léčivého přípravku převyšují jeho rizika.

Tento dopis je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií, v nichž je přípravek Balimek podáván.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.