



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Balimek (binimetinib)

Den 4. januar 2018 meddelte Pierre Fabre Médicament officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønskede at tilbagetrække sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Balimek til behandling af melanom.

### Hvad er Balimek?

Balimek er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof binimetinib. Det skulle leveres som tabletter, der tages gennem munden.

### Hvad forventedes Balimek anvendt til?

Balimek skulle anvendes til behandling af melanom (en type hudkræft), der har spredt sig, eller som ikke kan fjernes ved operation. Det skulle anvendes hos patienter med en specifik genetisk mutation (forandring), der hedder NRAS Q61.

### Hvordan virker Balimek?

Det aktive stof i Balimek, binimetinib, blokerer proteinerne MEK1 og MEK2. Disse proteiner fremmer væksten af nye celler. Balimek forventedes at virke ved at bremse melanomcellernes vækst gennem blokering af MEK-enzymene.

### Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virksomheden fremlagde data fra en hovedundersøgelse, hvor Balimek sammenlignedes med dacarbazin (et andet kræftmiddel til behandling af melanom). Undersøgelsen omfattede 402 patienter med fremskredent melanom med NRAS Q61-mutationen, som havde spredt sig, eller som ikke kunne fjernes ved operation. Virkningen blev hovedsagelig målt på, hvor længe patienterne levede, uden at sygdommen forværredes.



## **Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?**

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter CHMP havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet lister med spørgsmål. Virksomheden havde ikke svaret på den sidste spørgsmålsrunde, da ansøgningen blev trukket tilbage.

## **Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?**

På baggrund af gennemgangen af dataene på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde CHMP visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Balimek ikke kunne være blevet godkendt til behandling af fremskredent melanom hos patienter med NRAS Q61-mutationen.

CHMP bemærkede, at patienter behandlet med Balimek levede lidt længere, uden at deres sygdom forværredes, sammenholdt med dem, der fik dacarbazin. I betragtning af dette og sammenholdt med data for den tid, patienterne levede samlet set, og deres livskvalitet, fandt CHMP, at Balimeks virkning var tvivlsom. Derudover var CHMP betænkelig ved, at Balimek var forbundet med værre bivirkninger end dacarbazin.

Udvalget var også af den opfattelse, at selvom der ikke findes et godkendt lægemiddel specifikt til behandling af patienter med NRAS Q61-mutation, findes der effektiv behandling for melanom generelt. Evidensen var ikke tilstrækkelig til at vise, at Balimek opfylder et uopfyldt medicinsk behov.

Derfor var CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Balimek ikke opvejede risiciene.

## **Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?**

I sit brev til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at baggrunden for tilbagetrækningen er CHMP's udtalelse om, at de fremlagte data ikke giver tilstrækkelig evidens til at konkludere, at fordelene ved lægemidlet opvejer risiciene.

Brevet om tilbagetrækningen kan ses [her](#).

## **Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser?**

Virksomheden har oplyst CHMP om, at beslutningen ikke vil få konsekvenser for patienter, som i øjeblikket deltager i kliniske undersøgelser med Balimek.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for mere information om din behandling, yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.