

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

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Balimek (Binimetinib)

Am 4. Januar 2018 teilte Pierre Fabre Médicament dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Balimek zur Behandlung von Melanom zurücknimmt.

Was ist Balimek?

Balimek ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Binimetinib enthält. Es sollte als Tabletten zum Einnehmen erhältlich sein.

Wofür sollte Balimek angewendet werden?

Balimek sollte zur Behandlung von Melanom (einer Form von Hautkrebs), das sich ausgebreitet hat oder nicht operativ entfernt werden kann, angewendet werden. Es sollte bei Patienten mit einer bestimmten genetischen Mutation (Veränderung), die als NRAS Q61-Mutation bezeichnet wird, angewendet werden.

Wie wirkt Balimek?

Der Wirkstoff in Balimek, Binimetinib, blockiert Proteine, die als MEK1 und MEK2 bezeichnet werden. Diese Proteine fördern das Wachstum neuer Zellen. Es wird angenommen, dass Balimek durch Blockieren der MEK-Proteine dazu beiträgt, das Wachstum von Melanomzellen zu verlangsamen.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen hat Daten aus einer Hauptstudie vorgelegt, in der Balimek mit Dacarbazin (einem Krebsarzneimittel, das zur Behandlung von Melanom angewendet wird) verglichen wird. An der Studie nahmen 402 Patienten mit fortgeschrittenem Melanom mit der NRAS Q61-Mutation, das sich

ausgebreitet hatte oder nicht operativ entfernt werden konnte, teil. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Überlebenszeitraum der Patienten ohne Fortschreiten ihrer Erkrankung.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem der CHMP die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Das Unternehmen hatte zum Zeitpunkt der Rücknahme die zuletzt gestellten Fragen noch nicht beantwortet.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten bestanden seitens des CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Der CHMP war der vorläufigen Ansicht, dass Balimek für die Behandlung von fortgeschrittenem Melanom bei Patienten mit der NRAS Q61-Mutation nicht hätte zugelassen werden können.

Der CHMP stellte fest, dass Patienten, die mit Balimek behandelt wurden, geringfügig länger lebten, ohne dass sich ihre Krankheit verschlimmerte, verglichen mit Patienten, die Dacarbazin erhielten. In Anbetracht dieser Tatsache, zusammen mit Daten über die Zeit, die die Patienten insgesamt überlebten, sowie ihre Lebensqualität, war der CHMP der Ansicht, dass die Wirksamkeit von Balimek fragwürdig sei. Darüber hinaus hatte der CHMP Bedenken, dass Balimek mit stärkeren Nebenwirkungen verbunden ist als Dacarbazin.

Der Ausschuss war zudem der Ansicht, dass, auch wenn kein Arzneimittel speziell für die Behandlung von Patienten mit NRAS Q61-Mutation zugelassen ist, es im Allgemeinen wirksame Behandlungsmethoden für Melanom gibt. Die vorgelegten Nachweise reichten nicht aus, um zu belegen, dass Balimek eine medizinische Versorgungslücke schließt.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war der CHMP daher der Ansicht, dass der Nutzen von Balimek gegenüber den Risiken nicht überwiegt.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem Schreiben, in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass die Rücknahme auf der Ansicht des CHMP basiert, dass die vorgelegten Daten keine hinreichenden Nachweise geliefert haben, um zu dem Schluss zu gelangen, dass der Nutzen des Arzneimittels die Risiken überwiegt.

Das Rücknahmeschreiben ist [hier](#) verfügbar.

Welche Konsequenzen hat die Rücknahme für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte dem CHMP mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Balimek teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.