



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 Ιανουαρίου 2018
EMA/41972/2018
EMA/H/C/004052

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Balimek (μπινιμετινίμη - binimetinib)

Στις 4 Ιανουαρίου 2018, η Pierre Fabre Médicament κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Balimek, για τη θεραπεία του μελανώματος.

Τι είναι το Balimek;

Το Balimek είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία μπινιμετινίμη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή δισκίων για από του στόματος χορήγηση.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Balimek;

Το Balimek επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία του μελανώματος (ενός τύπου καρκίνου του δέρματος) το οποίο έχει εξαπλωθεί ή δεν μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά. Επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με συγκεκριμένη γενετική μετάλλαξη (μεταβολή) που ονομάζεται μετάλλαξη NRAS Q61.

Πώς δρα το Balimek;

Η δραστική ουσία στο Balimek, η μπινιμετινίμη, αναστέλλει τη δράση των πρωτεϊνών MEK1 και MEK2. Οι πρωτεΐνες αυτές συμβάλλουν στην ανάπτυξη νέων κυττάρων. Αναστέλλοντας τις πρωτεΐνες MEK, το Balimek αναμένεται να επιβραδύνει την ανάπτυξη των κυττάρων του μελανώματος.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η παρασκευάστρια εταιρεία υπέβαλε δεδομένα από μία κύρια μελέτη σύγκρισης του Balimek με τη δακαρβαζίνη (αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του μελανώματος). Στη μελέτη μετείχαν 402 ασθενείς με προχωρημένο μελάνωμα με μετάλλαξη NRAS Q61 το οποίο είχε εξαπλωθεί ή δεν μπορούσε να αφαιρεθεί χειρουργικά. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της ασθένειας.



Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού η CHMP είχε αξιολογήσει την τεκμηρίωση που είχε υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει καταλόγους ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε ακόμη απαντήσει στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει των δεδομένων που επανεξετάστηκαν, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Balimek δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία του προχωρημένου μελανώματος σε ασθενείς με μετάλλαξη NRAS Q61.

Η CHMP επισήμανε ότι στους ασθενείς που έλαβαν Balimek ο χρόνος επιβίωσης χωρίς επιδείνωση της ασθένειας ήταν ελαφρώς μεγαλύτερος σε σύγκριση με εκείνους που έλαβαν δακαρβαζίνη. Λαμβάνοντας υπόψη τα προαναφερόμενα, καθώς και τα δεδομένα σχετικά με τον συνολικό χρόνο επιβίωσης των ασθενών και την ποιότητα ζωής τους, η CHMP έκρινε ότι η αποτελεσματικότητα του Balimek ήταν αμφίβολη. Επιπλέον, η CHMP εξέφρασε την ανησυχία ότι το Balimek συνδέεται με πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σε σύγκριση με τη δακαρβαζίνη.

Επίσης, η Επιτροπή έκρινε ότι, παρόλο που κανένα φάρμακο δεν έχει λάβει έγκριση ειδικά για τη θεραπεία ασθενών με μετάλλαξη NRAS Q61, υπάρχουν αποτελεσματικές θεραπείες για το μελάνωμα εν γένει. Τα αποδεικτικά στοιχεία που υποβλήθηκαν δεν ήταν επαρκή προκειμένου να καταδειχθεί ότι το Balimek καλύπτει ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Balimek δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην επιστολή της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι η απόφαση για την απόσυρση βασίζεται στη γνώμη της CHMP ότι τα δεδομένα που υποβλήθηκαν δεν παρέχουν επαρκείς αποδείξεις για την εξαγωγή του συμπεράσματος ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος σε κλινικές δοκιμές με το Balimek.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας τη χορηγεί.