

26 de enero de 2018
EMA/41972/2018
EMA/H/C/004052

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Balimek (binimetinib)

El 4 de enero de 2018, Pierre Fabre Médicament notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Balimek para el tratamiento del melanoma.

¿Qué es Balimek?

Balimek es un medicamento que contiene el principio activo binimetinib. Iba a presentarse en comprimidos administrados por vía oral.

¿A qué uso estaba destinado Balimek?

Balimek estaba destinado al tratamiento del melanoma (un tipo de cáncer de piel) que se hubiera extendido o no pudiera extirparse mediante cirugía. Iba a utilizarse en pacientes que tuvieran una mutación (alteración) genética específica llamada mutación NRAS Q61.

¿Cómo actúa Balimek?

El principio activo de Balimek, el binimetinib, bloquea las proteínas MEK1 y MEK2, que estimulan el crecimiento de nuevas células. Al bloquear estas proteínas, se esperaba que Balimek retrasara el crecimiento de las células de melanoma.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó datos de un estudio principal en el que se comparó Balimek con dacarbazina (un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar el melanoma). En el estudio participaron 402 pacientes con melanoma avanzado con la mutación NRAS Q61 que se había extendido o no podía extirparse mediante cirugía. El principal criterio de valoración de la eficacia fue el tiempo que vivieron los pacientes sin que su enfermedad empeorase.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que el CHMP hubiese evaluado la documentación facilitada por la empresa y formulado una lista de preguntas. La empresa no había respondido a la última serie de preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Balimek no hubiera podido aprobarse para el tratamiento del melanoma avanzado en pacientes con la mutación NRAS Q61.

El CHMP señaló que los pacientes tratados con Balimek vivían un poco más sin que su enfermedad empeorase en comparación con los que recibían dacarbazina. Teniendo esto en cuenta, además de los datos relativos al tiempo de vida total de los pacientes y su calidad de vida, el CHMP consideró que la eficacia de Balimek era dudosa. Asimismo, al CHMP le preocupaba que Balimek se asociara a peores efectos adversos que la dacarbazina.

El Comité también consideró que, aunque no hay ningún medicamento aprobado expresamente para el tratamiento de los pacientes con la mutación NRAS Q61, existen tratamientos eficaces para el melanoma en general. Las pruebas aportadas fueron insuficientes para demostrar que Balimek cumple una necesidad médica no cubierta.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que los beneficios de Balimek no superaban a los riesgos.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el escrito en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que la retirada se basaba en el dictamen del CHMP, según el cual los datos presentados no aportaban pruebas suficientes que permitieran concluir que los beneficios del medicamento son mayores que sus riesgos.

El escrito de retirada puede encontrarse [aquí](#).

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó al CHMP de que no hay consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos con Balimek.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.