

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

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Balimek (binimetiniib)

Pierre Fabre Médicament teatas 4. jaanuaril 2018 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Balimek müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud melanoomi raviks.

Mis on Balimek?

Balimek on ravim, mis sisaldab toimeainena binimetiniibi. Seda kavatseti turustada suukaudsete tablettidena.

Milleks kavatseti ravimit Balimek kasutada?

Ravimit Balimek kavatseti kasutada melanoomi (teatud nahavähk) raviks, kui vähk on levinud organismis ka mujale või ei ole kirurgiliselt eemaldatav. Seda kavatseti kasutada patsientidel, kellel on geenimutatsioon NRAS Q61.

Kuidas Balimek toimib?

Balimeki toimeaine binimetiniib blokeerib valgud MEK1 ja MEK2, mis stimuleerivad uute rakkude kasvu. MEK-alkude blokeerimisega aitab Balimek eeldatavasti aeglustada melanoomirakkude kasvu.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas andmed põhiuuringust, milles ravimit Balimek võrreldi dakarbasiiniga (samuti melanoomi raviks kasutatav vähiravim). Uuringus osales 402 kaugelearenenud melanoomiga patsienti, kellel esines mutatsioon NRAS Q61 ja kelle vähk oli levinud organismis ka mujale või ei olnud kirurgiliselt eemaldatav. Efektiivsuse põhinäitaja oli progresseerumiseta elumus (kui kaua patsiendid elasid ilma haiguse süvenemiseta).

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks viimastele küsimustele veel vastanud.

Mis oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Balimek kasutamist kaugemalearenenud melanoomi raviks mutatsiooniga NRAS Q61 patsientidel ei ole võimalik heaks kiita.

Inimravimite komitee märkis, et ravimit Balimek kasutanud patsientide progresseerumiseta elumus oli veidi pikem kui dakarbasiini kasutanud patsientidel. Seda ning patsientide üldise elumuse ja elukvaliteedi andmeid arvestades oli inimravimite komitee arvamusel, et Balimeki efektiivsus on kaheldav. Samuti väljendas inimravimite komitee ettevaatlikkust, et Balimekil olid raskemad kõrvalnähud kui dakarbasiinil.

Samuti leidis komitee, et kuigi puuduvad muud konkreetselt mutatsiooniga NRAS Q61 patsientide raviks heakskiidetud ravimid, on üldiselt melanoomi jaoks olemas efektiivsed raviviisid. Esitatud andmetest ei piisanud tõendamiseks, et Balimek täidab rahuldamata ravivajadust.

Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ravimi Balimek kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kirjaskirjas, milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et taotluse tagasivõtmine põhineb inimravimite komitee arvamusel, et esitatud andmete põhjal ei olnud võimalik tõendada Balimeki positiivset kasulikkuse ja riski suhet.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Balimeki kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.