



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Balimekia (binimetinibi) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Pierre Fabre Médicament ilmoitti 4. tammikuuta 2018 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa melanooman hoitoon tarkoitettua Balimek-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa.

Mitä on Balimek?

Balimek on lääke, jonka vaikuttava aine on binimetinibi. Sen oli määrä olla saatavana suun kautta otettavina tabletteina.

Mihin Balimek-valmistetta oli tarkoitus käyttää?

Balimekia oli tarkoitus käyttää sellaisen melanooman (eräs ihosyöpätyyppi) hoitoon, joka on levinnyt tai jota ei voida poistaa kirurgisesti. Sitä oli tarkoitus käyttää potilailla, joilla on tietty geenimutaatio (muutos) nimeltään NRAS Q61 -mutaatio.

Miten Balimek vaikuttaa?

Balimekin vaikuttava aine binimetinibi estää MEK1- ja MEK2-proteiineja, jotka edistävät uusien solujen kasvua. MEK-proteiineja estämällä Balimekin katsotaan hidastavan melanoomasolujen kasvua.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tiedot yhdestä päätutkimuksesta, jossa Balimekia verrattiin dakarbatsiiniin (eräs melanooman hoitoon käytetty syöpälääke). Tutkimukseen osallistuneilla 402 potilaalla oli edennyt melanooma, jossa oli NRAS Q61 -mutaatio ja joka oli levinnyt tai jota ei voitu poistaa kirurgisesti. Tehon pääasiallinen mitta oli sen ajanjakson pituus, jonka potilaat elivät ilman sairauden pahenemista.



Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön toimittamat asiakirjat ja laatinut luettelon kysymyksistä. Yhtiö ei ollut vastannut viimeisiin kysymyksiin, kun hakemus peruutettiin.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Tarkastelemiensa tietojen perusteella lääkevalmistekomitealla oli hakemuksen peruuttamisen ajankohtana joitakin huolenaiheita, ja sen alustava kanta oli, että Balimekia ei olisi voitu hyväksyä edenneen melanooman hoitoon potilaille, joilla on NRAS Q61 -mutaatio.

Lääkevalmistekomitea totesi, että Balimekia saaneet potilaat elivät hieman pidempään ilman sairauden pahenemista dakarbatsiinia saaneisiin potilaisiin verrattuna. Otettuaan huomioon tämän ja potilaiden kokonaiselinaikaa ja elämänlaatua koskevat tiedot lääkevalmistekomitea katsoi, että Balimekin teho on kyseenalainen. Lääkevalmistekomitea oli myös huolissaan siitä, että Balimekiin yhdistetyt sivuvaikutukset ovat pahempia kuin dakarbatsiinin.

Komitea myös katsoi, että vaikka potilaiden, joilla on NRAS Q61 -mutaatio, hoitoon ei ole hyväksytty mitään erityistä lääkettä, melanooman hoitoon on yleisesti tehokkaita lääkkeitä. Toimitettu näyttö ei riittänyt osoittamaan, että Balimek vastaisi toteutumattomaan hoitotarpeeseen.

Siksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei Balimekista saatava hyöty ole sen riskejä suurempi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Kirjeessään, jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa, että peruutus pohjautuu lääkevalmistekomitean lausuntoon, jonka mukaan toimitetut tiedot olivat riittämättömiä osoittamaan, että lääkkeestä saatu hyöty olisi sen riskejä suurempi.

Peruuttamista koskeva kirje on [tässä](#).

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuville potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Balimekia koskeviin kliinisiin tutkimuksiin.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.