26 janvier 2018
EMA/41972/2018
EMEA/H/C/004052

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Balimek (binimetinib)

Le 4 janvier 2018, Pierre Fabre Médicament a officiellement notifié au comité des médicaments à usage humain (CHMP) son souhait de retirer sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Balimek, destiné au traitement du mélanome.

Qu'est-ce que Balimek?

Balimek est un médicament qui contient le principe actif binimetinib. Il devait se présenter sous la forme de comprimés à prendre par voie orale.

Dans quel cas Balimek devait-il être utilisé?

Balimek devait être utilisé pour le traitement du mélanome (un type de cancer de la peau) qui s'était propagé ou qui ne pouvait être retiré par voie chirurgicale. Il devait être utilisé chez les patients présentant une mutation (modification) génétique spécifique appelée mutation NRAS Q61.

Comment Balimek agit-il?

Le principe actif de Balimek, le binimetinib, bloque des protéines appelées MEK1 et MEK2. Ces protéines favorisent la croissance de nouvelles cellules. En bloquant les protéines MEK, Balimek contribuerait au ralentissement de la croissance des cellules du mélanome.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté les données d'une étude principale comparant Balimek à la dacarbazine (un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement du mélanome). L'étude portait sur 402 patients atteints d'un mélanome avancé avec mutation NRAS Q61 qui s'était propagé ou qui ne pouvait être retiré par voie chirurgicale. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la durée de vie des patients sans aggravation de la maladie.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après l'évaluation par le CHMP de la documentation présentée par la société et l'établissement par le comité de listes de questions. Au moment du retrait de la demande, la société n'avait pas encore répondu à la dernière série de questions.

Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?

Sur la base de l'examen des données, au moment du retrait, le CHMP avait des réserves et estimait à ce stade que Balimek n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement des patients atteints d'un mélanome avancé avec mutation NRAS Q61.

Le CHMP a remarqué que les patients sous Balimek vivaient légèrement plus longtemps sans aggravation de la maladie par rapport aux patients recevant la dacarbazine. Compte tenu de cela ainsi que des données sur la durée de vie globale des patients et leur qualité de vie, le CHMP a estimé que l'efficacité de Balimek était discutable. En outre, le CHMP était préoccupé par le fait que Balimek était associé à des effets indésirables plus graves que la dacarbazine.

Le Comité a également estimé que bien qu'aucun médicament ne soit spécifiquement approuvé pour le traitement des patients présentant la mutation NRAS Q61, il existe des traitements efficaces du mélanome de manière générale. Les preuves fournies ne suffisaient pas à démontrer que Balimek répond à un besoin médical non satisfait.

Par conséquent, au moment du retrait, l'avis du CHMP était que les bénéfices de Balimek n'étaient pas supérieurs à ses risques.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa lettre notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué que le retrait reposait sur l'avis du CHMP selon lequel les données présentées ne lui permettaient pas de disposer de preuves suffisantes pour conclure que les bénéfices du médicament étaient supérieurs à ses risques.

La lettre de retrait est disponible ici.

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques?

La société a informé le CHMP qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques utilisant Balimek.

Si vous participez à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui vous a prescrit le traitement.