

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

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Balimek (binimetinib)

Dana 4. siječnja 2018. Pierre Fabre Médicament službeno je obavijestio Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) kako želi povući svoj zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Balimek za liječenje melanoma.

Što je Balimek?

Balimek je lijek koji sadrži djelatnu tvar binimetinib. Trebao je biti dostupan u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta.

Za što se Balimek trebao koristiti?

Balimek se trebao primjenjivati za liječenje melanoma (vrsta raka kože) koji se proširio ili se nije mogao kirurški odstraniti. Trebao se primjenjivati u bolesnika koji imaju posebnu genetsku mutaciju (promjena) nazvanu mutacija NRAS Q61.

Kako djeluje Balimek?

Djelatna tvar u lijeku Balimek, binimetinib, blokira proteine naziva MEK1 i MEK2. Ti proteini potiču rast novih stanica. Blokiranjem MEK proteina lijek Balimek trebao je usporiti rast stanica melanoma.

Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?

Tvrtka je dostavila podatke iz jednog glavnog ispitivanja u okviru kojeg je lijek Balimek uspoređen s dakarbazinom (lijek protiv raka koji se primjenjuje za liječenje melanoma). Ispitivanje je obuhvatilo 402 bolesnika s mutacijom NRAS Q61 i s naprednim stadijem melanoma koji se proširio ili se nije mogao kirurški odstraniti. Glavna mjera djelotvornosti bilo je razdoblje tijekom kojega su bolesnici živjeli bez pogoršanja bolesti.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je CHMP procijenio dokumentaciju koju je tvrtka dostavila i sastavio popise pitanja. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore na posljednji niz pitanja.

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka u trenutku povlačenja CHMP je smatrao da postoje razlozi za zabrinutost te je njegovo privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Balimek za liječenje naprednog stadija melanoma u bolesnika s mutacijom NRAS Q61.

CHMP je uočio da su bolesnici liječeni lijekom Balimek živjeli neznatno dulje bez pogoršanja bolesti u usporedbi s bolesnicima koji su primali dakarbazin. S obzirom na navedeno, uzimajući u obzir i podatke o ukupnom životnom vijeku bolesnika i njihovoj kvaliteti života, CHMP je zaključio da je djelotvornost lijeka Balimek upitna. Nadalje, CHMP je izrazio zabrinutost zbog nuspojava povezanih s lijekom Balimek, koje su ozbiljnije nego nuspojave povezane s dakarbazinom.

Odbor također smatra da, iako ne postoji lijek odobren posebno za liječenje bolesnika s mutacijom NRAS Q61, općenito postoje djelotvorni lijekovi za liječenje melanoma. Dostavljeni dokazi nisu bili dostatni za dokazivanje da lijek Balimek ispunjava nezadovoljenu medicinsku potrebu.

Sukladno navedenome, CHMP je u vrijeme povlačenja smatrao kako koristi od lijeka Balimek ne nadmašuju s njim povezane rizike.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem dopisu kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da povlači zahtjev zbog mišljenja CHMP-a da dostavljeni podatci ne pružaju dostatne dokaze za donošenje zaključka da koristi lijeka nadmašuju s njim povezane rizike.

Dopis o povlačenju dostupan je [ovdje](#).

Koje posljedice ima ovo povlačenje zahtjeva za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema posljedica za bolesnike koji su u ovom trenutku uključeni u klinička ispitivanja u kojima se koristi lijek Balimek.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.