

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

A Balimek-re (binimetinib) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2018. január 4-én a Pierre Fabre Médicament hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a melanóma kezelésére szánt Balimek-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Balimek?

A Balimek hatóanyagként binimetinibet tartalmazó gyógyszer. Szájon át adható tabletták formájában kívánták forgalomba hozni.

Milyen alkalmazásra szánták a Balimek-et?

A Balimek-et a szétterjedt vagy műtéti úton nem eltávolítható melanóma (egyfajta bőrrák) kezelésére kívánták alkalmazni. Olyan betegeknek tervezték az alkalmazását, akiknél az NRAS Q61 mutációnak nevezett, sajátos genetikai mutáció (változás) áll fenn.

Hogyan fejti ki hatását a Balimek?

A Balimek hatóanyaga, a binimetinib gátolja a MEK1 és MEK2 elnevezésű fehérjéket. Ezek a fehérjék elősegítik az új sejtek növekedését. A MEK fehérjék gátlásával a Balimek várhatóan lassítja a melanómasejtek növekedését.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy fő vizsgálat adatait ismertetve, amelyben a Balimek-et dakarbazinnal (a melanóma kezelésére alkalmazott rákellenes gyógyszerrel) hasonlították össze. A vizsgálatban 402, NRAS Q61 mutációt hordozó beteg vett részt, akiknél szétterjedt vagy műtéti úton el nem távolítható, előrehaladott melanóma állt fenn. A fő hatékonysági mutató a betegség súlyosbodásáig eltelt idő volt.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy a CHMP már értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt, és kidolgozta a kérdéslistákat. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt az utolsó kérdéssorra.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok áttekintése alapján a CHMP részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Balimek alkalmazása nem engedélyezhető a melanóma kezelésére NRAS Q61 mutációt hordozó betegeknél.

A CHMP megállapította, hogy a Balimek-kel kezelt betegek némileg hosszabb ideig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, mint a dakarbazinnal kezelt betegek. A CHMP ezt, valamint a betegek teljes túlélésére és életminőségére vonatkozó adatokat figyelembe véve kérdésesnek ítélte a Balimek hatásosságát. A CHMP ezenkívül aggodalmának adott hangot amiatt, hogy a Balimek rosszabb mellékhatásokkal járt, mint a dakarbazin.

A bizottság emellett úgy vélte, hogy bár egyetlen gyógyszert sem engedélyeztek kifejezetten az NRAS Q61 mutációt hordozó betegek kezelésére, általában véve a melanómára hatásos kezelések állnak rendelkezésre. A benyújtott adatok nem voltak elegendőek annak igazolásához, hogy a Balimek teljesíti ezt a kielégítően gyógyászati igényt.

Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP meglátása szerint a Balimek előnyei nem haladták meg a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levelében a vállalat úgy nyilatkozott, hogy a visszavonás a CHMP azon véleményén alapul, miszerint a benyújtott adatok nem szolgálnak elegendő bizonyítékkal arra nézve, hogy a gyógyszer előnyei meghaladják a kockázatokat.

A visszavonásról szóló levél [itt](#) olvasható.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy a visszavonásnak a Balimek-kel végzett klinikai vizsgálatokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.