

26 gennaio 2018
EMA/41972/2018
EMA/H/C/004052

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Balimek (binimetinib)

Il 4 gennaio 2018 Pierre Fabre Médicament ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Balimek, per il trattamento del melanoma.

Che cos'è Balimek?

Balimek è un medicinale che contiene il principio attivo binimetinib. Avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di compresse da assumere per bocca.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Balimek?

Balimek avrebbe dovuto essere usato per il trattamento del melanoma (un tipo di tumore della pelle) che si era diffuso o non poteva essere rimosso chirurgicamente. Avrebbe dovuto essere usato nei pazienti che presentavano una mutazione (alterazione) genetica specifica detta mutazione di NRAS Q61.

Come agisce Balimek?

Il principio attivo di Balimek, binimetinib, blocca le proteine denominate MEK1 e MEK2, che favoriscono la crescita di nuove cellule. Si ritiene che, bloccando le proteine MEK, Balimek contribuisca a rallentare la crescita cellulare del melanoma.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato dati provenienti da uno studio principale che metteva a confronto Balimek con dacarbazina (un medicinale antitumorale utilizzato per il trattamento del melanoma). Lo studio ha coinvolto 402 pazienti affetti da melanoma avanzato con mutazione di NRAS Q61 che si era diffuso o non poteva essere rimosso chirurgicamente. La principale misura dell'efficacia era il periodo di tempo intercorso prima della comparsa di segni di peggioramento della malattia.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che il CHMP aveva valutato la documentazione fornita dalla ditta e aveva formulato degli elenchi di domande. Al momento del ritiro la ditta non aveva ancora risposto all'ultima serie di domande.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

In base all'esame dei dati, al momento del ritiro della domanda, il CHMP aveva avuto alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Balimek non potesse essere autorizzato per il trattamento del melanoma avanzato nei pazienti con mutazione di NRAS Q61.

Il CHMP aveva osservato che i pazienti trattati con Balimek avevano vissuto un po' più a lungo senza peggioramento della malattia rispetto a quelli trattati con dacarbazina. Considerato ciò, nonché i dati sul tempo vissuto dai pazienti nel complesso e la loro qualità di vita, il CHMP aveva ritenuto che l'efficacia di Balimek fosse discutibile. Inoltre, il CHMP temeva che Balimek fosse correlato a effetti indesiderati peggiori rispetto alla dacarbazina.

Il comitato aveva anche ritenuto che, sebbene nessun medicinale sia approvato specificamente per trattare i pazienti con mutazione di NRAS Q61, esistano trattamenti efficaci per il melanoma in generale. Le prove fornite erano insufficienti a dimostrare che Balimek risponde a un'esigenza medica insoddisfatta.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, il CHMP riteneva che i benefici di Balimek non fossero superiori ai suoi rischi.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella lettera con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato che detto ritiro si basa sul parere del CHMP relativo al fatto che i dati clinici presentati non forniscono prove sufficienti per stabilire che i benefici del medicinale siano superiori ai suoi rischi.

La lettera di ritiro della domanda è consultabile [qui](#).

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato il CHMP che non vi sono conseguenze per i pazienti attualmente inseriti in studi clinici con Balimek.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico che le sta trattando.