

2018 m. sausio 26 d.
EMA/41972/2018
EMA/H/C/004052

Paraiškos gauti Balimek (binimetinibo) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

2018 m. sausio 4 d. bendrovė „Pierre Fabre Médicament“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti vaisto Balimek, skirto melanomai gydyti, registracijos pažymėjimą.

Kas yra Balimek?

Balimek – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos binimetinibo. Vaistą buvo numatyta tiekti geriamųjų tablečių forma.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Balimek?

Balimek buvo numatyta gydyti melanomą (tam tikros rūšies odos vėžį), kuri išplito arba kurios negalima pašalinti chirurginiu būdu. Vaistą buvo numatyta skirti pacientams, kuriems nustatyta tam tikra genetinė mutacija (pakitimas), vadinama NRAS Q61.

Kaip veikia Balimek?

Veiklioji Balimek medžiaga binimetinibas slopina baltymus, vadinamus MEK1 ir MEK2. Šie baltymai skatina naujų ląstelių augimą. Manoma, kad slopindamas MEK fermentus, Balimek sulėtina melanomos ląstelių augimą.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė duomenis, gautus atlikus vieną pagrindinį tyrimą, kurio metu Balimek buvo lyginamas su dakarbazinu (vaistu nuo vėžio, kuriuo gydoma melanoma). Tyrime dalyvavo 402 pacientai, kuriems buvo diagnozuota pažengusios stadijos melanoma su mutacija NRAS Q61, kuri išplito arba kurios nebuvo galima pašalinti chirurginiu būdu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas, kurį pacientai gyveno iki ligai pasunkėjant.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai CHMP jau buvo įvertinęs bendrovės pateiktus dokumentus ir parengęs klausimų sąrašus. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į paskutinį kartą pateiktus klausimus.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Balimek negali būti registruotas pažengusios stadijos melanomos su mutacija NRAS Q61 gydymui.

CHMP atkreipė dėmesį į tai, kad Balimek gydyti pacientai gyvena šiek tiek ilgiau iki ligai pasunkėjant, nei pacientai, kurie vartoja dakarbaziną. Atsižvelgdamas į tai, taip pat į duomenis apie tai, kiek pacientai gyvena iš viso, ir jų gyvenimo kokybę, CHMP laikėsi nuomonės, kad Balimek veiksmingumas yra abejotinas. Be to, CHMP rūpestį kėlė tai, kad Balimek buvo susijęs su sunkesniais šalutiniais reiškiniais, nei dakarbazinas.

Komitetas taip pat laikėsi nuomonės, kad nors šiuo metu nėra patvirtinta nė vieno vaisto, skirto gydyti būtent tuos pacientus, kuriems nustatyta mutacija NRAS Q61, rinkoje yra veiksmingų vaistų nuo melanomos apskritai. Pateiktų duomenų nepakako įrodyti, kad Balimek patenkina nepatenkintą medicininį poreikį.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad Balimek teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė paraišką atsiimanti dėl CHMP nuomonės, jog pateiktų duomenų nepakanka padaryti išvadai, kad šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems Balimek klinikiniuose tyrimuose.

Jeigu dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.