

2018. gada 26. janvāris
EMA/41972/2018
EMA/H/C/004052

Balimek (binimetinibs) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Pierre Fabre Médicament* 2018. gada 4. janvārī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (CHMP) par savu lēmumu atsaukt reģistrācijas apliecības pieteikumu zālēm *Balimek*, ko izmanto melanomas ārstēšanai.

Kas ir *Balimek*?

Balimek ir zāles, kas satur aktīvo vielu binimetinibu. Tām bija jābūt pieejamām iekšķīgi lietojamu tablešu veidā.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Balimek*?

Balimek bija paredzēts lietot, lai ārstētu melanomu (ādas vēža veidu), kas ir izplatījies vai kuru nevar likvidēt ķirurģiskā ceļā. Šīs zāles bija paredzēts lietot pacientiem ar īpašu ģenētisko mutāciju (izmaiņām), ko sauc par NRAS Q61 mutāciju.

Kā *Balimek* darbojas?

Balimek aktīvā viela binimetinibs bloķē proteīnus, ko dēvē par MEK1 un MEK2. Šie proteīni veicina jaunu šūnu augšanu. Bija sagaidāms, ka, bloķējot MEK proteīnus, *Balimek* palēnina melanomas šūnu augšanu.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza datus no viena pamatpētījuma, kurā salīdzināja *Balimek* ar dakarbazīnu (pretvēža zālēm, ko lieto melanomas ārstēšanai). Pētījumā piedalījās 402 pacienti, kuriem bija progresējusi melanoma ar NRAS Q61 mutāciju un melanoma bija izplatījies vai to nevarēja likvidēt ķirurģiski. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija pacientu dzīvildze bez slimības progresēšanas.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauc?

Pieteikumu atsauc, kad *CHMP* bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Atsaušanas brīdī uzņēmums nebija sniedzis atbildes uz pēdējā posma jautājumiem.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaušanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd provizoriski atzina, ka *Balimek* nav apstiprināmas progresējušas melanomas ārstēšanai pacientiem ar *NRAS Q61* mutāciju.

CHMP ņēma vērā, ka ar *Balimek* ārstētajiem pacientiem dzīvildze bez slimības progresēšanas bija nedaudz ilgāka salīdzinājumā ar pacientiem, kuri saņēma dakarbazīnu. Ņemot to vērā, kā arī datus par pacientu kopējo dzīvildzi un dzīves kvalitāti, *CHMP* uzskatīja, ka *Balimek* efektivitāte ir apšaubāma. Turklāt *CHMP* bija bažas par to, ka *Balimek* bija saistītas ar nopietnākām blakusparādībām nekā dakarbazīns.

Komiteja arī ņēma vērā faktu, ka nav reģistrētas nevienas zāles, kas īpaši paredzētas pacientu ar *NRAS Q61* mutāciju ārstēšanai, tomēr ir efektīvi līdzekļi vispārīgai melanomas ārstēšanai. Iesniegtie pierādījumi bija nepietiekami, lai pierādītu, ka *Balimek* apmierina neizpildītu medicīnisko vajadzību.

Tāpēc atsaušanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka *Balimek* sniegtie ieguvumi neatsver to radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Vēstulē, kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka atsaukuma pamatā ir *CHMP* atzinums, ka iesniegtie dati nesniedz pietiekamus pierādījumus, lai secinātu, ka šo zāļu sniegtie ieguvumi atsver to radīto risku.

Atsaušanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka tas neietekmēs pacientus, kuri pašlaik piedalās *Balimek* klīniskajos pētījumos.

Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautāriet ārstam, kurš Jums to izraksta.