

26 ta' Jannar 2018
EMA/41972/2018
EMA/H/C/004052

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Balimek (binimetinib)

Fl-4 ta' Jannar 2018, Pierre Fabre Médicament għarraff uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bi-intenzjoni li jirtira l-applikazzjoni tiegħu għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Balimek, għall-kura ta' melanoma.

X'inhu Balimek?

Balimek huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva binimetinib. Dan kellu jiġi bħala pilloli sabiex jittieħdu mill-ħalq.

Għalxiex kien mistenni li jintuża Balimek?

Balimek kien mistenni li jintuża biex jikkura l-melanoma (tip ta' kanċer tal-ġilda) li tkun infirxet jew li ma setgħetx titneħħa b'kirurġija. Dan kellu jintuża f'pazjenti li kellhom mutazzjoni ġenetika speċifika (bidla) imsejja mutazzjoni NRAS Q61.

Kif jaħdem Balimek?

Is-sustanza attiva f'Balimek, binimetinib, timblokka proteini msejja MEK1 u MEK2. Dawn il-proteini jheggu t-tkabbir ta' ċelloli godda. Billi jimblokka l-proteini MEK, Balimek mistenni li jnaqqas ir-ritmu tat-tkabbir ta' ċelloli tal-melanoma.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat data minn studju ewlieni wieħed li qabbel Balimek ma' dacarbazine (mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura l-melanoma). L-istudju involva 402 pazjenti b'melanoma avanzata bil-mutazzjoni NRAS Q61 li kienet infirxet jew li ma setgħetx titneħħa b'kirurġija. Il-kejl ewlieni tal-effettività kien kemm għexu l-pazjenti mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li s-CHMP kien evalwa d-dokumentazzjoni pprovduta mill-kumpanija u fformula lista ta' mistoqsijiet. Il-kumpanija kienet ghadha ma wegbitx għall-aħħar rawnd ta' mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-data, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-opinjoni provviżorja li Balimek ma setax jiġi approvat għall-kura ta' melanoma avanzata f'pazienti bil-mutazzjoni NRAS Q61.

Is-CHMP innota li l-pazjenti li ġew ikkurati b'Balimek għexu ftit aktar mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar meta mqabbla ma' daww li kienu qed jirċievu dacarbazine. Meta jiġi kkunsidrat dan, flimkien mad-data dwar iż-żmien li għexu l-pazjenti b'mod globali u l-kwalità tal-ħajja tagħhom, is-CHMP ikkunsidra li l-effettività ta' Balimek kienet dubjuża. Barra minn hekk, is-CHMP kien imħasseb li Balimek kien marbut ma' effetti sekondarji agħar minn dacarbazine.

Il-Kumitat ikkunsidra wkoll li għalkemm ma ġiet approvata l-ebda medicina speċifikament biex tikkura pazjenti bil-mutazzjoni NRAS Q61, hemm kuri effettivi għall-melanoma inġenerali. L-evidenza pprovduta ma kinitx biżżejjed biex turi li Balimek jissodisfa hteġa medika mhux issodisfata.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-benefiċċji ta' Balimek ma kinux jegħlbu r-riskji tiegħu.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-ittra li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li l-irtirar kien ibbażat fuq l-opinjoni tas-CHMP li d-data fornuta ma kinitx tipprovdi biżżejjed evidenza biex jiġi konkluż li l-benefiċċji tal-medicini jegħlbu r-riskji tagħha.

L-ittra tal-irtirar tista' tinstab [hawnhekk](#).

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma inklużi fi provi kliniċi b'Balimek.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik il-kura.