



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Balimek (binimetinib)

Op 4 januari 2018 heeft Pierre Fabre Médicament het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Balimek in te trekken. Balimek was bedoeld voor de behandeling van melanoom.

Wat is Balimek?

Balimek is een geneesmiddel dat de werkzame stof binimetinib bevat. Het zou verkrijgbaar zijn in de vorm van tabletten voor inname via de mond.

Voor welke behandeling was Balimek bedoeld?

Balimek zou worden gebruikt voor de behandeling van melanoom (een type huidkanker) dat zich had verspreid of niet operatief kon worden verwijderd. Het zou worden gebruikt bij patiënten met een specifieke genetische verandering, namelijk de NRAS Q61-mutatie.

Hoe werkt Balimek?

De werkzame stof in Balimek, binimetinib, blokkeert de eiwitten MEK1 en MEK2. Deze eiwitten stimuleren de groei van nieuwe cellen. Doordat Balimek de MEK-eiwitten blokkeert, wordt verwacht dat het de groei van melanoomcellen vertraagt.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De firma heeft gegevens ingediend van één hoofdonderzoek waarin Balimek werd vergeleken met dacarbazine (een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van melanoom). Bij het onderzoek waren 402 patiënten betrokken met gevorderd melanoom met de NRAS Q61-mutatie.



dat zich had verspreid of niet operatief kon worden verwijderd. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was hoe lang de patiënten overleefden zonder verergering van hun aandoening.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in nadat het CHMP de door haar verstrekte documentatie had bestudeerd en lijsten met vragen had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking had de firma de laatste reeks vragen niet beantwoord.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudeerde gegevens had het Comité op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Balimek voor de behandeling van gevorderd melanoom bij patiënten met de NRAS Q61-mutatie niet kon worden goedgekeurd.

Het CHMP merkte op dat patiënten die met Balimek werden behandeld iets langer overleefden zonder verergering van de ziekte dan patiënten die dacarbazine kregen toegediend. Dit, samen met gegevens over de totale overleving van de patiënten en hun kwaliteit van leven, in overweging nemende, was het CHMP van mening dat de werkzaamheid van Balimek twijfelachtig was. Bovendien vreesde het CHMP dat Balimek in verband stond met ernstiger bijwerkingen dan dacarbazine.

Het CHMP was ook van oordeel dat er weliswaar geen specifiek voor de behandeling van patiënten met de NRAS Q61-mutatie goedgekeurde geneesmiddelen zijn, maar dat er effectieve behandelingen zijn voor de behandeling van melanoom in het algemeen. Het verstrekte bewijsmateriaal was onvoldoende om te kunnen aantonen dat Balimek voorziet in een on vervulde medische behoefte.

Daarom was het CHMP op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van Balimek niet opwogen tegen de risico's ervan.

Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?

In de brief waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde de firma dat de intrekking is gebaseerd op de mening van het CHMP dat de verstrekte gegevens niet voldoende bewijs leverden om te kunnen concluderen dat de voordelen van het geneesmiddel groter zijn dan de risico's ervan.

De intrekkingsbrief is [hier](#) te vinden.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

De firma deelde het CHMP mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die momenteel deelnemen aan klinische proeven met Balimek.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw behandelend arts.