

26 stycznia 2018 r.
EMA/41972/2018
EMA/H/C/004052

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Balimek (binimetynib)

W dniu 4 stycznia 2018 r. firma Pierre Fabre Médicament powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu Balimek, który miał być stosowany w leczeniu czerniaka.

Co to jest Balimek?

Balimek to lek zawierający substancję czynną binimetynib. Lek miał być dostępny w postaci tabletek przeznaczonych do przyjmowania doustnego.

W jakim celu miał być stosowany produkt Balimek?

Produkt Balimek miał być stosowany w leczeniu czerniaka (rodzaj nowotworu skóry), który się rozprzestrzenił lub którego nie można było usunąć operacyjnie. Miał być stosowany u pacjentów z określoną mutacją (zmianą) genetyczną o nazwie mutacja NRAS Q61.

Jak działa produkt Balimek?

Substancja czynna produktu Balimek, binimetynib, blokuje białka o nazwie MEK1 i MEK2. Białka te pobudzają wzrost nowych komórek. Blokując działanie białek MEK, lek Balimek miał spowolnić wzrost komórek czerniaka.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła dane uzyskane w jednym badaniu głównym, w którym porównano produkt Balimek z dakarbazyną (lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu czerniaka). W badaniu uczestniczyło 402 pacjentów z zaawansowanym czerniakiem z mutacją NRAS Q61, który się rozprzestrzenił lub którego nie można było usunąć operacyjnie. Głównym kryterium oceny skuteczności był czas przeżycia pacjentów bez postępu choroby.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez CHMP oceny dokumentacji przedłożonej przez firmę i sformułowaniu list pytań. Firma wycofała wniosek przed udzieleniem odpowiedzi na ostatnią serię pytań.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania wniosku CHMP zgłosił pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i wstępna opinia wskazywała, że produkt Balimek nie może być zatwierdzony w leczeniu zaawansowanego czerniaka u pacjentów z mutacją NRAS Q61.

CHMP zwrócił uwagę, że w przypadku pacjentów leczonych produktem Balimek czas przeżycia bez postępu choroby był nieznacznie dłuższy w porównaniu z pacjentami otrzymującymi dakarbazynę. Biorąc to pod uwagę, a także dane dotyczące ogólnie czasu przeżycia pacjentów i jakości ich życia, CHMP uznał skuteczność produktu Balimek za wątpliwą. Ponadto CHMP zgłosił zastrzeżenia, że stosowanie produktu Balimek wiązało się z poważniejszymi działaniami niepożądanymi niż w przypadku stosowania dakarbazyny.

Komitety uznały także, że wprawdzie nie ma leku jednoznacznie zatwierdzonego do leczenia pacjentów z mutacją NRAS Q61, ale istnieją skuteczne metody ogólnego leczenia czerniaka. Przedstawione dowody były niewystarczające to wykazania, że produkt Balimek spełnia niezaspokojone potrzeby medyczne.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem CHMP korzyści ze stosowania produktu Balimek nie przewyższały ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofanie opiera się na opinii CHMP, iż przedstawione dane nie stanowią dowodu wystarczającego do uznania, że korzyści ze stosowania produktu przewyższają ryzyko.

Pismo powiadamiające o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła CHMP, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem produktu Balimek.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.