

26 de janeiro de 2018
EMA/41972/2018
EMA/H/C/004052

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Balimek (binimetinib)

Em 4 de janeiro de 2018, a Pierre Fabre Médicament notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de autorização de introdução no mercado para o Balimek, para o tratamento de melanoma.

O que é o Balimek?

O Balimek é um medicamento que contém a substância ativa binimetinib. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de comprimidos para tomar por via oral.

Qual a utilização prevista para o Balimek?

Prevvia-se que o Balimek fosse utilizado no tratamento de melanoma (um tipo de cancro da pele) que se propagou ou que não pode ser removido por cirurgia. Destinava-se a ser utilizado em doentes que tivessem uma mutação (alteração) genética específica denominada mutação NRAS Q61.

Como funciona o Balimek?

A substância ativa do Balimek, o binimetinib, bloqueia as proteínas denominadas MEK1 e MEK2. Estas proteínas incentivam o crescimento de células novas. Ao bloquear as proteínas MEK, prevê-se que o Balimek ajude a abrandar o crescimento das células do melanoma.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou dados de um estudo principal que comparou o Balimek com a dacarbazina (um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento do melanoma). O estudo incluiu 402 doentes com melanoma avançado (com a mutação NRAS Q61) que se tinha propagado ou que não podia ser removido por cirurgia. O principal parâmetro de eficácia foi o tempo de sobrevivência dos doentes sem agravamento da doença.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de o CHMP ter avaliado a documentação fornecida pela empresa e formulado listas de perguntas. A empresa não tinha ainda respondido à última ronda de perguntas quando retirou o pedido.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base na análise dos dados, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas questões, sendo de parecer que o Balimek não podia ser aprovado para o tratamento de melanoma avançado em doentes com a mutação NRAS Q61.

O CHMP observou que os doentes tratados com o Balimek viveram ligeiramente mais tempo sem agravamento da doença, em comparação com os que receberam a dacarbazina. Tendo isto em conta, juntamente com os dados relativos à sobrevivência global dos doentes e à sua qualidade de vida, o CHMP considerou que a eficácia do Balimek era questionável. Além disso, o CHMP receava que o Balimek estivesse associado a efeitos secundários mais graves quando comparado com a dacarbazina.

O Comité considerou ainda que, embora não haja um medicamento aprovado especificamente para o tratamento de doentes com a mutação NRAS Q61, existem tratamentos eficazes para o melanoma em geral. Os dados fornecidos eram insuficientes para demonstrar que o Balimek dá resposta a uma necessidade médica não satisfeita.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que os benefícios do Balimek não eram superiores aos seus riscos.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na carta a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que a retirada tem por base o parecer do CHMP de que os dados apresentados não fornecem provas suficientes para concluir que os benefícios do medicamento são superiores aos seus riscos.

A carta de retirada está disponível [aqui](#).

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou o CHMP de que não existem consequências para os doentes atualmente incluídos em ensaios clínicos com o Balimek.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lhe receitou o medicamento.