



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Balimek (binimetinib)

La 4 ianuarie 2018, Pierre Fabre Médicament a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să-și retragă cererea de autorizare de punere pe piață pentru Balimek, pentru tratamentul melanomului.

Ce este Balimek?

Balimek este un medicament care conține substanța activă binimetinib. Acesta urma să fie disponibil sub formă de comprimate cu administrare orală.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Balimek?

Balimek ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratarea melanomului (un tip de cancer de piele) care se răspândise sau care nu putea fi înlăturat pe cale chirurgicală. Medicamentul urma să fie utilizat la pacienții cu o mutație (modificare) genetică specifică, numită mutația NRAS Q61.

Cum acționează Balimek?

Substanța activă din Balimek, binimetinibul, blochează proteinele numite MEK1 și MEK2. Aceste proteine stimulează creșterea de noi celule. Se consideră că, prin blocarea proteinelor MEK, Balimek încetinește dezvoltarea celulelor de melanom.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat date dintr-un studiu principal care a comparat Balimek cu dacarbazina (un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea melanomului). Studiul a cuprins 402 pacienți cu mutația NRAS Q61 și cu melanom în stadiu avansat care se răspândise sau nu putea fi înlăturat pe cale chirurgicală. Principalul indicator al eficacității a fost durata de supraviețuire a pacienților fără agravarea bolii.



În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce CHMP evaluase documentația prezentată de companie și formulase listele de întrebări. În momentul retragerii cererii, compania nu răspunsese încă la ultima rundă de întrebări.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza datelor analizate, în momentul retragerii cererii CHMP avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Balimek nu putea fi aprobat pentru tratamentul melanomului în stadiu avansat la pacienții cu mutație NRAS Q61.

CHMP a constatat că pacienții tratați cu Balimek au trăit fără ca boala să li se agraveze puțin mai mult decât cei tratați cu dacarbazină. Având în vedere acest fapt, împreună cu datele despre durata generală de viață a pacienților și despre calitatea vieții acestora, CHMP a considerat că eficacitatea Balimek este discutabilă. În plus, CHMP avea unele motive de îngrijorare legate de faptul că Balimek este asociat unor reacții adverse mai grave decât dacarbazina.

De asemenea, comitetul a considerat că, deși niciun medicament nu este aprobat în mod specific pentru tratarea pacienților cu mutația NRAS Q61, există tratamente eficiente pentru melanom în general. Dovezile prezentate nu au fost suficiente pentru a demonstra că Balimek îndeplinește o necesitate medicală nesatisfăcută.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, beneficiile Balimek nu depășeau riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că retragerea se bazează pe opinia CHMP conform căreia datele prezentate nu oferă dovezi suficiente pentru a se concluziona că beneficiile medicamentului depășesc riscurile asociate.

Scrisoarea de înștiințare cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții din studii clinice?

Compania a informat CHMP că nu există consecințe pentru pacienții implicați în prezent în studii clinice efectuate cu Balimek.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.