

26. január 2018
EMA/41972/2018
EMA/H/C/004052

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Balimek (binimetinib)

Dňa 4. januára 2018 spoločnosť Pierre Fabre Médicament oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Balimek na trh, ktorý je určený na liečbu melanómu.

Čo je Balimek?

Balimek je liek, ktorý obsahuje účinnú látku binimetinib. Mal byť dostupný vo forme tabliet na užívanie ústami.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Balimek?

Predpokladané použitie lieku Balimek bolo na liečbu melanómu (typu rakoviny kože), ktorý sa rozšíril alebo ktorý nebolo možné odstrániť chirurgicky. Mal sa používať u pacientov s osobitnou genetickou mutáciou (zmenou), ktorá sa nazýva mutácia NRAS Q61.

Akým spôsobom liek Balimek účinkuje?

Účinná látka v lieku Balimek, binimetinib, blokuje proteíny nazývané MEK1 a MEK2. Tieto proteíny podporujú rast nových buniek. Predpokladá sa, že blokovaním proteínov MEK liek Balimek spomaľuje rast melanómových buniek.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila údaje z jednej hlavnej štúdie porovnávajúcej Balimek s dakarbazínom (protirakovinovým liekom používaným na liečbu melanómu). Štúdia zahŕňala 402 pacientov s pokročilým melanómom s mutáciou NRAS Q61, ktorý sa rozšíril alebo ho nebolo možné odstrániť chirurgicky. Hlavným meradlom účinnosti bol čas, ktorý pacienti prežili bez zhoršenia ochorenia.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako výbor CHMP vyhodnotil dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a sformuloval zoznamy otázok. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na poslednú sériu otázok.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Balimek nemôže byť povolený na liečbu pokročilého melanómu u pacientov s mutáciou NRAS Q61.

Výbor CHMP poznamenal, že pacienti liečení liekom Balimek žili o niečo dlhšie bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s pacientmi užívajúcimi dakarbazín. Vzhľadom na to, ako aj na údaje o čase, ktorého sa pacienti celkovo dožili, a ich kvalite života sa CHMP domnieval, že účinnosť lieku Balimek je sporná. Okrem toho bol CHMP znepokojený tým, že liek Balimek sa spájal s horšími vedľajšími účinkami než dakarbazín.

Výbor sa takisto domnieval, že hoci konkrétne na liečbu pacientov s mutáciou NRAS Q61 nebol schválený nijaký liek, existuje účinná liečba melanómu vo všeobecnosti. Neboli predložené dostatočné dôkazy, ktorými by sa preukázalo, že liek Balimek spĺňa nenaplnené liečebné potreby.

Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že prínosy lieku Balimek neprevyšujú jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Spoločnosť vo svojom liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti uviedla, že stiahnutie vychádza zo stanoviska výboru CHMP, podľa ktorého predložené údaje neposkytli dostatočný dôkaz, ktorý by umožnil dospieť k záveru, že prínosy tohto lieku prevyšujú jeho riziká.

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov používajúcich liek Balimek, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúškaniach, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.