



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Balimek (binimetinib)

Družba Pierre Fabre Médicament je 4. januarja 2018 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Balimek, namenjenim zdravljenju melanoma.

Kaj je zdravilo Balimek?

Balimek je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino binimetinib. Na voljo naj bi bilo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno.

Za kaj naj bi se zdravilo Balimek uporabljalo?

Zdravilo Balimek naj bi se uporabljalo za zdravljenje melanoma (vrste kožnega raka), ki se je razširil in ga ni mogoče odstraniti z operacijo. Uporabljalo naj bi se pri bolnikih, ki imajo določeno gensko mutacijo (spremembo), imenovano mutacija NRAS Q61.

Kako zdravilo Balimek deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Balimek, binimetinib, zavira beljakovini, imenovani MEK1 in MEK2. Ti dve beljakovini spodbujata rast novih celic. Zdravilo Balimek naj bi z zaviranjem beljakovin MEK upočasnilo rast melanomskih celic.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predložila podatke iz ene glavne študije, v kateri so zdravilo Balimek primerjali z dakarbazinom (zdravilom proti raku, ki se uporablja za zdravljenje melanoma). V študijo sta bila vključena 402 bolnika z napredovalim melanomom z mutacijo NRAS Q61, ki se je razširil ali pa ga ni bilo mogoče odstraniti z operacijo. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas preživetja bolnikov brez poslabšanja bolezni.



Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je odbor CHMP že ocenil dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikoval seznam vprašanj. Družba ob umiku vloge še ni odgovorila na zadnji sklop vprašanj.

Kakšno je bilo takrat priporočilo odbora CHMP?

Odbor CHMP je na podlagi pregleda podatkov ob umiku vloge izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravilo Balimek ni mogoče odobriti za zdravljenje napredovalega melanoma pri bolnikih z mutacijo NRAS Q61.

Ugotovil je, da so bolniki, zdravljeni z zdravilom Balimek, do poslabšanja bolezni živeli le nekoliko dlje kot bolniki, ki so prejeli dakarbazin. Ob upoštevanju tega ter podatkov o skupnem času preživetja bolnikov in njihove kakovosti življenja je odbor CHMP presodil, da je učinkovitost zdravila Balimek vprašljiva. Poleg tega je odbor CHMP izrazil zadržke, ker je bilo zdravilo Balimek povezano s težjimi neželenimi učinki kot dakarbazin.

Menil je tudi, da čeprav posebej za zdravljenje bolnikov z mutacijo NRAS Q61 ni odobreno nobeno zdravilo, za zdravljenje melanoma na splošno obstajajo učinkovita zdravila. Predloženi dokazi niso bili zadostni, da bi dokazali, da zdravilo Balimek izpolnjuje neizpolnjeno medicinsko potrebo.

Zato je odbor CHMP ob umiku vloge menil, da koristi zdravila Balimek ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v dopisu, s katerim je agencijo obvestila o umiku vloge, navedla, da umik temelji na mnenju odbora CHMP, da predstavljeni podatki odboru ne dovoljujejo, da bi pozitivno ocenil razmerje med tveganji in koristmi zdravila Balimek.

Dopis o umiku vloge je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Družba je odbor CHMP obvestila, da umik vloge nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila Balimek.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.