

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

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Balimek (binimetinib)

Den 4 januari 2018 underrättade Pierre Fabre Médicament officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för Balimek, som var avsett för behandling av melanom.

Vad är Balimek?

Balimek är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen binimetinib. Det skulle finnas som tabletter avsedda att tas genom munnen.

Vad skulle Balimek användas för?

Balimek skulle användas vid behandling av melanom (en typ av hudcancer) som hade spridit sig eller inte kunde avlägsnas kirurgiskt. Det skulle ges till patienter som hade en särskild mutation (förändring) som kallas NRAS Q61-mutation.

Hur verkar Balimek?

Den aktiva substansen i Balimek, binimetinib, blockerar proteiner som kallas MEK1 och MEK2. Dessa proteiner främjar tillväxten av nya celler. Genom sin blockering av MEK-proteinerna förväntas Balimek sakta ner tillväxten av melanomceller.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lämnade in data från en huvudstudie där Balimek jämfördes med dakarbazin (ett cancerläkemedel som används vid behandling av melanom). I studien ingick 402 patienter med framskridet melanom med NRAS Q61-mutationen som hade spridit sig eller inte kunde avlägsnas kirurgiskt. Huvudeffektåtgärden var hur länge patienterna levde utan att deras sjukdom förvärrades.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter det att CHMP hade utvärderat den dokumentation som företaget lämnat in och sammanställt en frågelista. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat den sista omgången frågor.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Balimek inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av framskridet melanom med NRAS Q61-mutationen.

CHMP noterade att patienter som behandlades med Balimek levde något längre utan att sjukdomen förvärrades jämfört med patienterna som fick dakarbazin. Detta tillsammans med uppgifter om den tid som patienterna levde och deras livskvalitet, medförde att CHMP fann att Balimeks effekt kunde ifrågasättas. Dessutom hyste CHMP betänkligheter över att Balimek var förknippat med värre biverkningar än dakarbazin.

Även om inga läkemedel är specifikt godkända för behandling av patienter med NRAS Q61-mutationen var det kommitténs uppfattning att det finns effektiva behandlingar för melanom i allmänhet. De inlämnade beläggen var otillräckliga för att visa att Balimek fyller ett ouppfyllt vårdbehov.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför CHMP att nyttan med Balimek inte övervägde riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I skrivelsen till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att återkallandet bygger på CHMP:s ställningstagande att de inlämnade uppgifterna inte var tillräckliga för att kunna dra slutsatsen att läkemedlets nytta övervägde riskerna.

Företagets skrivelse om återkallande av ansökan finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade CHMP om att återkallandet inte får några följder för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar med Balimek.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.