



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. März 2014
EMA/167920/2014
EMA/H/C/002670

Fragen und Antworten

Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für Masican (Masitinib)

Ergebnis der erneuten Überprüfung

Am 21. November 2013 verabschiedete der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) ein negatives Gutachten, in dem er die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Masican, das zur Behandlung von malignen gastrointestinalen Stromatumoren (GIST) vorgesehen ist, empfahl. Die Genehmigung wurde von dem Unternehmen AB Science beantragt.

Der Antragsteller ersuchte um eine Überprüfung des Gutachtens. Nach Abwägung der Gründe für dieses Ersuchen überprüfte der CHMP das ursprüngliche Gutachten und bestätigte am 20. März 2014 die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Was ist Masican?

Masican ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Masitinib enthält. Es hätte als Tabletten erhältlich sein sollen.

Wofür sollte Masican angewendet werden?

Masican sollte zur Behandlung von gastrointestinalen Stromatumoren (GIST), ein Krebs des Magens und des Darms, bei Erwachsenen angewendet werden, deren Krebs nicht operativ entfernt werden kann oder gestreut hat und sich trotz Behandlung mit Imatinib, einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, verschlimmert.

Masican wurde am 21. Dezember 2004 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) zur Behandlung von malignen GIST ausgewiesen. Weitere Informationen siehe [hier](#).



Wie soll Masican wirken?

Der Wirkstoff von Masican, Masitinib, ist ein Tyrosinkinase-Inhibitor. Dies bedeutet, dass er bestimmte Enzyme blockiert, die als Tyrosinkinasen bezeichnet werden. Diese Enzyme finden sich in einigen Rezeptoren auf der Oberfläche von Krebszellen, einschließlich der Rezeptoren, die die Zellen dazu anregen, sich unkontrolliert zu teilen. Durch Blockieren dieser Rezeptoren könnte Masican helfen, die Zellteilung zu kontrollieren, und dadurch das Wachstum des Tumors verlangsamen.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Der Antragsteller legte Ergebnisse einer Hauptstudie bei 44 Patienten mit GIST vor, die nicht operativ entfernt werden konnte oder gestreut hatte und gegen eine Behandlung mit Imatinib resistent war. Die Studie umfasste eine Gruppe von Patienten, die mit Masican behandelt wurden, und eine Gruppe, die mit Sunitinib, einem anderen Arzneimittel der gleichen Klasse, behandelt wurde. Bei der Studie handelte es sich um eine „Phase II-Studie“, eine exploratorische Studie, die zeigen soll, ob sich eine weitere Untersuchung des Arzneimittels lohnen würde. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war das progressionsfreie Überleben (wie lange die Patienten ohne ein Fortschreiten der Krankheit leben).

Was waren die Hauptbedenken, die den CHMP dazu veranlassten, die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen zu empfehlen?

Zum Zeitpunkt der Erstbeurteilung hatte der CHMP Bedenken, dass die Studie nicht darauf ausgelegt gewesen ist, Masican mit Sunitinib zu vergleichen, und es schwierig ist, die Ergebnisse zu interpretieren. Obwohl die Gruppe der mit Masican behandelten Patienten länger als die mit Sunitinib behandelten Patienten zu leben schien, konnte wegen der exploratorischen Auslegung der Studie und des Fehlens weiterer unterstützender Evidenz nicht ausgeschlossen werden, dass dies ein Zufallsbefund ist. Daher kam der Ausschuss zu dem Schluss, dass keine hinreichenden Daten zum Nachweis des Nutzens von Masican vorliegen.

Der CHMP hatte außerdem Bedenken, dass Sicherheitsdaten nur für wenige Patienten, die mit Masican in der vorgeschlagenen Dosis behandelt wurden, verfügbar waren und daher keine angemessene Bewertung der Nebenwirkungen des Arzneimittels möglich war. Schließlich bestanden Bedenken in Bezug auf die Qualitätskontrolle des Arzneimittels während der Herstellung, was zu Unsicherheiten hinsichtlich der Verunreinigungen, denen die Patienten ausgesetzt sein würden, führte.

Während der erneuten Überprüfung hatte der Ausschuss weiterhin ernste Bedenken hinsichtlich des Nutzens des Arzneimittels, obwohl die Sicherheit des Arzneimittels als weniger bedenklich erachtet wurde. Darüber hinaus gab es noch bestehende Probleme in Bezug auf die Qualitätskontrolle während der Herstellung. Der CHMP gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Masican gegenüber den Risiken nicht überwiegt, und hielt seine frühere Empfehlung aufrecht, die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels zu versagen.

Welche Konsequenzen hat die Versagung für Patienten, die derzeit an klinischen Prüfungen bzw. „Compassionate-Use“-Programmen teilnehmen?

Sollten Sie an einer klinischen Studie oder einem „Compassionate-Use“-Programm teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.