



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 de marzo de 2014  
EMA/167920/2014  
EMA/H/C/002670

## Preguntas y respuestas

---

# Denegación de la autorización de comercialización para Masican (masitinib)

## Resultado de la revisión

El 21 de noviembre de 2013, el Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) emitió un dictamen desfavorable, recomendando la denegación de la autorización de comercialización para el medicamento Masican, destinado al tratamiento del tumor estromático gastrointestinal (GIST) maligno. La empresa que solicitó la autorización es AB Science.

El interesado solicitó que se volviera a examinar el dictamen. Tras considerar los fundamentos para esta solicitud, el CHMP revisó el dictamen inicial y confirmó la denegación de la autorización de comercialización el 20 de marzo de 2014.

### ¿Qué es Masican?

Masican es un medicamento contra el cáncer cuyo principio activo es el masitinib. Se iba a presentar en forma de comprimidos.

### ¿A qué uso estaba destinado Masican?

Masican estaba destinado al tratamiento del tumor estromático gastrointestinal (GIST), un cáncer del estómago y los intestinos, en adultos cuya enfermedad no puede extirparse quirúrgicamente o se ha extendido y empeora a pesar del tratamiento con imatinib, otro medicamento que se emplea para tratar este tumor.

Masican se había designado como «medicamento huérfano» (un medicamento que se emplea en enfermedades raras) el 21 de diciembre de 2004 para el tratamiento del GIST maligno. Para más información, consulte [este enlace](#).



## **¿Cómo estaba previsto que actuase Masican?**

El principio activo de Masican, el masitinib, es un inhibidor de la tirosina cinasa, es decir, bloquea unas enzimas específicas que se denominan tirosina cinasas. Estas enzimas se encuentran en algunos receptores situados en la superficie de las células cancerosas, por ejemplo en los receptores que participan en la estimulación de las células a dividirse sin control. Al bloquear estos receptores, es posible que Masican contribuya a controlar la división celular y ralentizar así el desarrollo del cáncer.

## **¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?**

El solicitante presentó los resultados de un estudio principal en el que participaron 44 pacientes con GIST que no podía extirparse quirúrgicamente o que se había extendido y era resistente al tratamiento con imatinib. En el estudio se trató a un grupo de pacientes con Masican y a un segundo grupo con sunitinib, otro medicamento de la misma clase. El estudio era un «estudio de fase II», esto es un estudio exploratorio diseñado para saber si se justifica realizar estudios complementarios con un medicamento. La principal medida de la eficacia fue la supervivencia libre de progresión (el tiempo que los pacientes vivían sin que empeore la enfermedad).

## **¿Cuáles fueron las principales reservas que llevaron al CHMP a recomendar la denegación?**

Cuando se realizó la evaluación inicial, el CHMP tenía reservas porque el estudio no estaba diseñado para comparar Masican con sunitinib y porque era difícil interpretar los resultados. Aunque el grupo de pacientes tratado con Masican vivió más tiempo que el tratado con sunitinib, no fue posible descartar la posibilidad de que esta observación fuera casual debido a la naturaleza exploratoria del estudio y a que se carecía de otros datos que lo confirmaran. Por tanto, el Comité concluyó que los datos eran insuficientes para demostrar el beneficio de Masican.

Otras reservas del CHMP se debían a que solo se presentaron datos relativos a la seguridad procedentes de unos pocos pacientes tratados con Masican a la dosis propuesta, lo que no permitía evaluar adecuadamente los efectos secundarios del medicamento. Finalmente, existían reservas sobre el control de calidad del medicamento durante la fabricación, lo que suscitaba incertidumbres sobre las impurezas a las que se verían expuestos los pacientes.

Durante la revisión, aunque la seguridad del medicamento no era muy preocupante, el Comité seguía teniendo reservas importantes sobre los beneficios del medicamento. Además, seguían existiendo problemas pendientes relativos al control de la calidad durante su fabricación. Por tanto, el CHMP concluyó que los beneficios de Masican no eran mayores que los riesgos y mantuvo la recomendación anterior de que se denegara la autorización de comercialización del medicamento.

## **¿Qué consecuencias tiene esta denegación para los pacientes que participan en ensayos clínicos o en programas de uso compasivo?**

Si usted participa en un ensayo clínico o en un programa de uso compasivo y precisa más información sobre su tratamiento, póngase en contacto con el médico que se lo administra.