



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pitanja i odgovori

Odbijanje zahtjeva za odobrenjem lijeka Masican (masitinib)

Ishod ponovne procjene

Dana 21. studenog 2013. godine, Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP) usvojilo je negativno mišljenje i preporučilo odbijanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Masican koji je namijenjen za liječenje malignog gastrointestinalnog stromalnog tumora (GIST). Tvrtka koja je podnijela zahtjev je AB Science.

Podnositelj zahtjeva zahtijevao je ponovni pregled mišljenja. Nakon razmatranja temelja za ovaj zahtjev, CHMP je ponovno pregledao početno mišljenje i potvrdio odbijanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet 20. ožujka 2014.

Što je Masican?

Masican je lijek protiv karcinoma koji sadrži djelatnu tvar masitinib. Trebao je biti dostupan u obliku tableta.

Koja je bila očekivana namjena lijeka Masican?

Očekivalo se da će se Masican koristiti za liječenje gastrointestinalnog stromalnog tumora (GIST), karcinoma trbuha i crijeva u odraslih čiji se karcinom ne može ukloniti kirurški ili se proširio te se pogoršava unatoč liječenju imatinibom, drugim lijekom za liječenje ovog karcinoma.

Masicanu je dodijeljen status „lijeka siročeta“ (lijeka za liječenje rijetkih bolesti) 21. prosinca 2004. godine za liječenje malignog GIST-a. Za više informacije pogledajte [ovdje](#).

Koje je bilo očekivano djelovanje lijeka Masican?

Djelatna tvar u lijeku Masican, masitinib je inhibitor tirozin kinaze. To znači da blokira određene enzime poznate kao tirozin kinaze. Ovaj je enzim nađen u nekim receptorima na površini kanceroznih stanica



uključujući i receptore koji su uključeni u stimulaciju nekontrolirane diobe stanice. Blokadom ovih receptora Masican može pomoći u kontroli diobe stanica i tako usporiti rast karcinoma.

Što je tvrtka dostavila da bi poduprla zahtjev?

Podnositelj zahtjeva predložio je rezultate glavnog ispitivanja na 44 bolesnika s GIST-om koji se nije mogao ukloniti kirurški ili koji se proširio te je bio rezistentan na imatinib. Ispitivanje je uključivalo skupinu bolesnika liječenih lijekom Masican i jednu skupinu liječenih sunitinibom, drugim lijekom iste klase. Ispitivanje je bilo „Ispitivanje faze II“, eksplorativno ispitivanje osmišljeno kako bi se vidjelo je li lijek vrijedan daljnjeg ispitivanja. Glavna mjera djelotvornosti bilo je preživljenje bez napredovanja bolesti (koliko su dugo bolesnici živjeli bez pogoršavanja bolesti).

Koja je bila glavna bojazan CHMP-a koja je uzrokovala odbijanje?

U vrijeme inicijalne procjene, CHMP je bio zabrinut da ispitivanje nije bilo dizajnirano kako bi se usporedio Masican sa sunitinibom te da je teško protumačiti rezultate. Iako se čini da je skupina bolesnika liječenih lijekom Masican živjela dulje od onih bolesnika liječenih lijekom sunitinib, mogućnost da se radilo o slučajnom nalazu ne može se isključiti zbog eksplorativne prirode ispitivanja i zato jer nema drugog suportivnog dokaza. Stoga je Povjerenstvo zaključilo da nema dovoljno podataka kako bi se utvrdile koristi lijeka Masican.

CHMP je također bio zabrinut da su sigurnosni podaci bili dostupni samo za nekoliko bolesnika liječenih lijekom Masican pri predloženoj dozi i to nije omogućilo ispravnu procjenu nuspojava lijeka. Naposljetku, postojale su bojazni o kontroli kvalitete lijeka tijekom proizvodnje koje su uzrokovale nesigurnosti oko nečistoća kojima bi bolesnici bili izloženi.

Tijekom ponovnog pregleda, iako je sigurnost lijeka predstavljala manju bojazan, Povjerenstvo je još uvijek imalo velike bojazni oko koristi lijeka. Pored toga, još uvijek postoje neriješeni problemi povezani s kontrolom kvalitete lijeka tijekom njegove proizvodnje. Stoga je CHMP zaključio da koristi lijeka Masican nisu nadmašile njegove rizike te je zadržao prethodnu preporuku o odbijanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje posljedice ima ovo povlačenje za bolesnike u kliničkim ispitivanjima ili programima milosrdnog davanja lijeka?

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju ili u programu milosrdnog davanja lijeka te Vam je potrebno više informacija o terapiji, obratite se liječniku koji Vas liječi.