



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014 m. kovo 21 d.
EMA/167920/2014
EMA/H/C/002670

Klausimai ir atsakymai

Atsisakymas suteikti Masican (mazitinibo) rinkodaros leidimą

Pakartotinio priimtos nuomonės nagrinėjimo rezultatai

2013 m. lapkričio 21 d. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėmė neigiamą nuomonę, kurioje rekomendavo nesuteikti piktybinio virškinimo trakto stromos naviko (VTSN) gydymui skirto vaistinio preparato Masican rinkodaros leidimo. Paraišką gauti rinkodaros leidimą pateikė bendrovė „AB Science“.

Pareiškėjas pateikė prašymą pakartotinai išnagrinėti priimtą nuomonę. Apsvarstęs šio prašymo priešastis, CHMP pakartotinai išnagrinėjo pirminę nuomonę ir 2014 m. kovo 20 d. patvirtino savo rekomendaciją nesuteikti rinkodaros leidimo.

Kas yra Masican?

Masican – tai vaistas nuo vėžio, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos mazitinibo. Jį buvo numatyta tiekti tablečių forma.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Masican?

Masican buvo numatyta gydyti virškinimo trakto stromos naviką (VTSN) (skrandžio ir žarnyno vėžį), diagnozuotą suaugusiesiems, kurių vėžio negalima pašalinti chirurginiu būdu arba kurių vėžys išplito ir būklė blogėja nepaisant gydymo imatinibu – kitu vaistu nuo šios formos vėžio.

2004 m. gruodžio 21 d. Masican buvo priskirtas prie retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) piktybiniam VTSN gydyti. Daugiau informacijos rasite [čia](#).

Kokio tikimasi Masican veikimo?

Veiklioji Masican medžiaga mazitinibas yra tirozino kinazės inhibitorius. Tai reiškia, kad jis slopina tam tikrus fermentus, vadinamus tirozino kinazėmis. Šių fermentų yra kai kuriuose vėžinių ląstelių



paviršiuje esančiuose receptoriuose, įskaitant receptorius, kurie skatina ląsteles nekontroliuojamai dalytis. Slopindamas šiuos receptorius, Masican gali padėti kontroliuoti ląstelių dalijimąsi ir taip sulėtinti vėžio augimą.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Pareiškėjas pateikė su 44 pacientais, kuriems buvo diagnozuotas VTSN, kurio nebuvo galima pašalinti chirurginiu būdu arba kuris buvo išplitęs ir atsparus gydymui imatinibu, atlikto pagrindinio tyrimo rezultatus. Tyrime dalyvavo grupė pacientų, kurie buvo gydomi Masican, ir viena grupė pacientų, kurie buvo gydomi sunitinibu – kitu tos pačios klasės vaistu. Tai buvo II fazės žvalgomasis tyrimas, kurio tikslas buvo nustatyti, ar verta vykdyti tolesnius šio vaisto tyrimus. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo išgyvenamumas ligai neprogresavus (pacientų gyvenimo trukmė iki pasunkėjant ligai).

Kokios buvo pagrindinės CHMP abejonės, dėl kurių jis rekomendavo nesuteikti rinkodaros leidimo?

Atliekant pirminį vertinimą, CHMP iškilo abejonių dėl tyrimo modelio tinkamumo Masican palyginimui su sunitinibu ir sunkumų, kurių kyla vertinant šio tyrimo rezultatus. Nors pacientai, kurie buvo gydomi Masican, gyveno ilgiau, nei sunitinibu gydyti pacientai, dėl žvalgomojo tyrimo pobūdžio ir nesant kitų patvirtinančių įrodymų, negalima atmesti galimybės, kad tokius rezultatus lėmė atsitiktinumas. Todėl komitetas padarė išvadą, kad duomenų nepakanka Masican naudai pavirtinti.

Taip pat CHMP abejonių kėlė tai, kad buvo pateikti tik kelių pasiūlyta Masican doze gydytų pacientų saugumo duomenys, o tai, jo nuomone, neleido tinkamai įvertinti vaisto sukeliama šalutinio poveikio. Galiausiai, CHMP suabejojo dėl vaisto kokybės kontrolės gamybos proceso metu ir dėl to iškilo neaiškumų dėl priemaišų, kurių galėtų patekti į paciento organizmą.

Nors pakartotinio priimtos nuomonės nagrinėjimo procedūros metu vaisto saugumas kėlė mažiau abejonių, komitetas vis dar turėjo didelių abejonių dėl vaisto teikiamos naudos. Be to, vis dar nebuvo išspręstos problemos, susijusios su kokybės kontrole gamybos proceso metu. Todėl CHMP priėjo prie išvados, kad Masican nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką ir nepakeitė savo ankstesnės rekomendacijos nesuteikti šio vaisto rinkodaros leidimo.

Kokios šio atsisakymo suteikti rinkodaros leidimą pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba naudojimo labdaros programose?

Jeigu dalyvaujate klinikiniame tyrime arba labdaringo vartojimo programoje ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.