



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 ta' Settembru 2017
EMA/599464/2017
EMA/H/C/004159

Mistoqsijiet u twegibiet

Rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Masipro (masitinib)

Riżultat tal-eżaminazzjoni mill-ġdid

Fit-18 ta' Mejju 2017, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) adotta opinjoni negattiva, li fiha rrakkomanda r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali Masipro, maħsub għall-kura tal-mastoċitozi sistematika. Il-kumpanija li applikat għal awtorizzazzjoni hija AB Science.

Il-kumpanija talbet li ssir eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni inizjali. Wara li kkunsidra r-raġunijiet għal din it-talba, is-CHMP reġa' eżamina l-opinjoni, u kkonferma r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-14 ta' Settembru 2017.

X'inhu Masipro?

Masipro huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva masitinib. Dan kellu jiġi bħala pilloli.

Għal xiex kien mistenni li jintuża Masipro?

Masipro kien mistenni li jintuża biex jikkura adulti li għandhom il-mastoċitozi sistemika, marda li fiha jkun hemm wisq ċelluli mastoċiti (tip ta' ċellula tad-demem bajda) fil-ġilda, fl-għadam u f'diversi organi tal-ġisem, li tikkawża sintomi bħal ħakk fil-ġilda, fwawar ta' sħana, palpitazzjonijiet, iħossok ħażin, uġiġħ fl-għadam, għeja, rimettar, dijarea u depressjoni.

Masipro kien ikklassifikat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fis-16 ta' Novembru 2004 għall-mastoċitozi. Aktar informazzjoni dwar il-klassifikazzjoni orfni tista' tinstab [hawnhekk](#).

Kif jaħdem Masipro?

Is-sustanza attiva f'Masipro, il-masitinib, hija 'inibitur tat-tirożina kinażi'. Dan ifisser li timblokka l-enzimi magħrufin bħala tirożina kinażi, li jinsabu f'ċerti riċetturi fiċ-ċelluli mastoċiti inklużi dawk involuti



fl-istimulazzjoni taċ-ċelluli biex jikbru u jiddividu ruħhom. Bl-imblukkar ta' dawn l-enzimi, Masipro huwa maħsub li jgħin inaqqas ir-ritmu tat-tkabbir taċ-ċelluli mastoċiti.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

L-applikant ipprezenta data minn studju ewlieni li kien jinvolvi 135 pazjent bil-mastoċitozi sistemika li kellhom sintomi severi li jinkludu mill-inqas wieħed mill-erba' li ġejjin: ħakk, fwawar tas-sħana, depressjoni u għeja. Fl-istudju, Masipro tqabbel ma' placebo (kura finta). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq it-titjib fi kwalunkwe wieħed minn dawn l-erba' sintomi matul l-ewwel 24 ġimgħa ta' kura.

X'kien it-tħassib ewlieni tas-CHMP li wassal għar-rifjut?

Is-CHMP kien imħasseb dwar l-affidabbiltà tar-riżultati tal-istudju minħabba li spezzjoni ta' rutina GCP (GCP, good clinical practice - prattika klinika tajba) fil-postijiet tal-istudju żvelat nuqqasijiet serji fil-mod kif kien twettaq l-istudju. Barra dan, kien sar tibdil kbir għat-tfassil tal-istudju waqt li l-istudju kien għaddej, li għamel ir-riżultati diffiċli biex jiġu interpretati. Fl-aħħar nett, id-data dwar is-sigurtà tal-medicina kienet limitata u kien hemm tħassib dwar l-effetti sekondarji tal-medicina, li kienu jinkludu newtopenja (livelli baxxi taċ-ċelluli tad-demem bojod) u effetti ta' ħsara lill-ġilda u l-fwied, li kienu ta' rilevanza partikolarment minħabba li l-medicina kienet maħsuba biex tintuża fit-tul.

Għaldaqstant, is-CHMP kien tal-fehma li l-benefiċċji ta' Masipro ma kinux akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiegħu tiġi rifjutata.

Ir-rifjut tas-CHMP kien ikkonfermat wara eżaminazzjoni mill-ġdid.

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan ir-rifjut għall-pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kompasjoni?

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li ma hemm ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejjin minn provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kompasjoni.

Jekk inti qed tipparteċipa fi prova klinika jew fi programm ta' użu b'kompasjoni u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik il-kura.