



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Perguntas e respostas

Recusa da Autorização de Introdução no Mercado para Masican (masitinib)

Resultado da reexaminação

Em 21 de novembro de 2013, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) adotou um parecer negativo e recomendou a recusa da Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento Masican, destinado ao tratamento do tumor do estroma gastrointestinal (GIST) maligno. A empresa que requereu a Autorização de Introdução no Mercado é a AB Science.

O requerente solicitou uma reexaminação do parecer. Após avaliar os fundamentos do pedido, o CHMP reexaminou o parecer inicial e, em 20 de março de 2014, confirmou a recusa da Autorização de Introdução no Mercado.

O que é o Masican?

O Masican é um medicamento antineoplásico que contém a substância ativa masitinib. O medicamento iria ser disponibilizado sob a forma de comprimidos.

Qual a utilização prevista para o Masican?

Previa-se que o Masican fosse utilizado para o tratamento do tumor do estroma gastrointestinal (GIST), um cancro do estômago e do intestino, em adultos cujo cancro não pode ser removido cirurgicamente ou que se espalhou e tem vindo a piorar apesar do tratamento com o imatinib, um outro medicamento utilizado para tratar esse tipo de cancro.

O Masican foi designado «medicamento órfão» (medicamento utilizado em doenças raras) em 21 de dezembro de 2004 para o tratamento do GIST maligno. Para mais informações, consulte [aqui](#).



Como deveria funcionar o Masican?

A substância ativa do Masican, o masitinib, é um inibidor da tirosina cinase. Isto significa que bloqueia determinadas enzimas, conhecidas como tirosinas cinases. Estas enzimas encontram-se em determinados recetores existentes na superfície das células cancerígenas, incluindo os recetores envolvidos na estimulação da divisão descontrolada das células. Ao bloquear estes recetores, o Masican poderia ajudar a controlar a divisão celular e, assim, retardar o crescimento do cancro.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

O requerente apresentou resultados de um estudo principal em 44 doentes com GIST cujo cancro não podia ser cirurgicamente removido ou que se espalhara e era resistente ao tratamento com o imatinib. O estudo incluiu um grupo de doentes tratados com o Masican e um grupo tratado com o sunitinib, um outro medicamento da mesma classe. O estudo foi um «estudo de fase II», ou seja, um estudo exploratório concebido para ver se vale a pena investigar adicionalmente um medicamento específico. O principal parâmetro de eficácia foi a sobrevida livre de progressão (o tempo de sobrevivência dos doentes sem um agravamento da doença).

Quais foram as principais preocupações do CHMP que levaram à recusa?

No momento da avaliação inicial, o CHMP estava preocupado com o facto de o estudo não ter sido concebido para comparar o Masican com o sunitinib, e ainda com o facto de ser difícil interpretar os resultados. Embora o grupo de doentes tratados com o Masican aparentasse viver mais tempo do que aqueles tratados com o sunitinib, não foi possível excluir a possibilidade de este ter sido um achado aleatório, devido à natureza exploratória do estudo e também à inexistência de outras evidências de apoio. Por conseguinte, o Comité concluiu que os dados existentes eram insuficientes para determinar os benefícios do Masican.

O CHMP também estava preocupado com o facto de os dados de segurança só estarem disponíveis para alguns doentes tratados com o Masican na dose proposta, o que não permitiu uma avaliação adequada dos efeitos secundários do medicamento. Por último, existiam preocupações quanto ao controlo de qualidade do medicamento durante o fabrico, o que levou a incertezas relativamente às impurezas a que os doentes seriam expostos.

Durante a reexaminação, embora a segurança do medicamento tivesse causado menos preocupação, o Comité continuou a apresentar grandes preocupações relativamente aos benefícios do medicamento. Além disso, existiam ainda problemas pendentes relacionados com o controlo de qualidade durante o fabrico. Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios do Masican não eram superiores aos seus riscos e manteve a recomendação anterior de recusa da concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento.

Quais as consequências desta recusa para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo?

Se estiver incluído num ensaio clínico ou num programa de uso compassivo e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lhe receitou o Masican.