



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 martie 2014
EMA/167920/2014
EMA/H/C/002670

Întrebări și răspunsuri

Refuzul autorizației de introducere pe piață pentru Masican (masitinib)

Rezultatul reexaminării

La 21 noiembrie 2013, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a adoptat un aviz negativ, recomandând refuzul autorizației de introducere pe piață pentru medicamentul Masican, destinat tratamentului tumorilor stromale gastrointestinale (GIST) maligne. Compania care a solicitat autorizația este AB Science.

Solicitantul a cerut reexaminarea avizului. După analizarea motivelor acestei cereri, CHMP a reexaminat avizul inițial și a confirmat refuzul autorizației de introducere pe piață la 20 martie 2014.

Ce este Masican?

Masican este un medicament anticanceros care conține substanța activă masitinib. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de comprimate.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Masican?

Masican ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratamentul tumorilor stromale gastrointestinale (GIST), o formă de cancer al stomacului și intestinelor, la adulții al căror cancer nu a putut fi îndepărtat chirurgical sau care s-a extins și se agrava în ciuda tratamentului cu imatinib, un alt medicament utilizat pentru tratarea acestei forme de cancer.

Masican a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în bolile rare) la data de 21 decembrie 2004, pentru tratamentul GIST maligne. Pentru informații suplimentare, vezi [aici](#).

Cum ar trebui să acționeze Masican?

Substanța activă din Masican, masitinibul, este un inhibitor al tirozin-kinazei. Aceasta înseamnă că blochează anumite enzime numite tirozin-kinaze. Aceste enzime se află la nivelul unor receptori de pe



suprafața celulelor canceroase, inclusiv la nivelul receptorilor implicați în stimularea înmulțirii necontrolate a celulelor. Prin blocarea acestor receptori, Masican poate ajuta la controlarea înmulțirii celulare și poate încetini astfel dezvoltarea cancerului.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Solicitantul a prezentat rezultatele unui studiu principal la 44 de pacienți cu GIST care nu a putut fi îndepărtat chirurgical sau care s-a extins și a fost rezistent la tratamentul cu imatinib. Studiul a inclus un grup de pacienți tratați cu Masican și un grup tratat cu sunitinib, un alt medicament din aceeași clasă. Acesta a fost un studiu explorator, „de fază II”, conceput pentru a vedea dacă un medicament merită a fi investigat în continuare. Principalul indicator al eficacității a fost supraviețuirea fără progresia bolii (intervalul de timp în care pacienții au supraviețuit fără ca boala să se agraveze).

Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP care au condus la refuz?

La momentul evaluării inițiale, CHMP a fost preocupat de faptul că studiul nu a fost conceput pentru a compara Masican cu sunitinib și că rezultatele erau dificil de interpretat. Cu toate că grupul de pacienți tratați cu Masican au părut a trăi mai mult decât cei tratați cu sunitinib, din cauza naturii exploratorii a studiului și a lipsei dovezilor de susținere nu a putut fi exclusă posibilitatea ca aceasta să fi fost o constatare datorată hazardului. Prin urmare, comitetul a concluzionat că datele au fost insuficiente pentru a stabili beneficiile Masican.

De asemenea, CHMP a fost preocupat de faptul că datele privind siguranța au fost disponibile numai pentru câțiva dintre pacienții tratați cu Masican la doza propusă, iar acest lucru nu a permis o evaluare corespunzătoare a efectelor secundare ale medicamentului. În final, au existat motive de îngrijorare cu privire la controlul de calitate al medicamentului în timpul fabricației, ceea ce a condus la o serie de incertitudini cu privire la impuritățile la care ar fi expuși pacienții.

În cursul reexaminării, deși siguranța medicamentului a reprezentat într-o mai mică măsură un motiv de îngrijorare, comitetul a exprimat totuși motive de îngrijorare cu privire la beneficiile medicamentului. În plus, au persistat probleme nerezolvate în legătură cu controlul de calitate în timpul fabricației acestuia. Prin urmare, CHMP a concluzionat că beneficiile Masican nu depășeau riscurile asociate și a menținut recomandarea anterioară de refuzare a autorizației de introducere pe piață pentru acest medicament.

Care sunt consecințele acestui refuz pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional?

Dacă participați la un studiu clinic sau program de uz compasional și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează medicamentul.