

21 март 2014 г.
EMA/167920/2014
EMA/H/C/002670

Въпроси и отговори

Отказ на разрешение за употреба на Masican (masitinib)

Резултат от преразглеждане

На 21 ноември 2013 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) прие отрицателно становище, препоръчващо отказ на разрешение за употреба на лекарствения продукт Masican, предназначен за лечение на злокачествен гастроинтестинален стромален тумор (GIST). Фирмата, подала заявление за разрешаване, е AB Science.

Заявителят поиска преразглеждане на отрицателното становище. След разглеждане на основанията за искането CHMP преразгледа първоначалното становище и на 20 март 2014 г. потвърди отказа на разрешението за употреба.

Какво представлява Masican?

Masican е противораково лекарство, което съдържа активното вещество мазитиниб (*masitinib*). Трябвало е да се предлага под формата на таблетки.

За какво се е очаквало да се използва Masican?

Очаквало се е Masican да се използва за лечение на гастроинтестинален стромален тумор (GIST), рак на стомаха и червата, при възрастни, при които ракът не може да бъде отстранен по хирургичен път или се е разпространил и се влошава въпреки лечението с иматиниб – друго лекарство, използвано за лечение на този вид рак.

Masican е разработен като „лекарство сирак“ (лекарство, което да бъде използвано при редки болести) на 21 декември 2004 г. за лечение на злокачествен гастроинтестинален стромален тумор. За повече информация вижте [ТУК](#).

Как се очаква да действа Masican?

Активното вещество в Masican, мазитиниб, е инхибитор на тирозин киназата. Това означава, че блокира някои ензими, известни като тирозин кинази. Тези ензими могат да бъдат открити в някои рецептори, разположени по повърхността на раковите клетки, включително в рецепторите, участващи в стимулирането на неконтролируемо клетъчно делене. Като блокира тези рецептори, Masican може да спомогне за контрола на клетъчното делене и да забави растежа на тумора.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Заявителят представя резултатите от основно проучване при 44 пациенти с GIST, който не може да бъде отстранен по хирургичен път или се е разпространил и е резистентен на лечение с иматиниб. Проучването включва група от пациенти, лекувани с Masican, и друга група, лекувана със сунитиниб, друго лекарство от същия клас. Проучването е „фаза II проучване“ – проучвателно изследване, чиято цел е да се установи дали си заслужава да се продължат изследванията с дадено лекарство. Основната мярка за ефективност е преживяемостта без прогресиране на заболяването (колко време преживяват пациентите без влошаване на заболяването).

Какви са основните опасения на CHMP, довели до отказа?

По време на първоначалната оценка CHMP изразява опасения, че проучването няма за цел сравнение на Masican със сунитиниб и че е трудно да се тълкуват резултатите. Въпреки че пациентите, лекувани с Masican, живеят по-дълго от пациентите, лекувани със сунитиниб, вероятността това да е случайна находка не може да се изключи поради проучвателния характер на изследването и защото липсват други подкрепящи доказателства. Поради това Комитетът заключава, че не са налице достатъчно данни, за да се установят ползите от Masican.

CHMP също така има опасения, че данните за безопасността са били достъпни само за малка част от пациентите, лекувани с Masican в предложената доза, и това не позволява да се направи правилна оценка на нежеланите лекарствени реакции. На последно място, има опасения относно контрола на качеството на лекарството по време на производството, което води до несигурност по отношение на примесите, на които ще бъдат изложени пациентите.

По време на преразглеждането, въпреки по-малката загриженост по отношение на безопасността, Комитетът все още има важни опасения по отношение на ползите от лекарството. Освен това все още има нерешени проблеми, свързани с контрола на качеството по време на производството. Поради това CHMP заключава, че ползите от Masican не превишават рисковете, и поддържа предишната препоръка за отказ на разрешение за употреба на лекарството.

Какви са последствията от отказа за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?

Ако участвате в клинично изпитване или в програма с милосърдна цел и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, свържете се с лекаря, който Ви го е предписал.