

15 септември 2017 г.
EMA/599464/2017
EMA/H/C/004159

Въпроси и отговори

Отказ на разрешение за употреба за Masipro (мазитиниб/masitinib)

Резултат от преразглеждането

На 18 май 2017 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) приема отрицателно становище, препоръчващо отказ за издаване на разрешение за употреба на лекарствения продукт Masipro, предназначен за лечение на системна мастоцитоза. Фирмата, която е подала заявление за разрешение, е AB Science.

Фирмата е поискала преразглеждане на първоначалното становище. След разглеждане на основанията за искането, CHMP преразглежда становището и на 14 септември 2017 г. потвърждава отказа за разрешение за употреба.

Какво представлява Masipro?

Masipro е лекарство, което съдържа активното вещество мазитиниб (*masitinib*). То е следвало да се предлага под формата на таблетки.

За какво се е очаквало да се използва Masipro?

Очаквало се е Masipro да се използва за лечение на възрастни със системна мастоцитоза — заболяване, при което има твърде много мастоцити (вид бели кръвни клетки) в кожата, костите и различните органи на тялото, което причинява симптоми като сърбеж на кожата, горещи вълни, сърцебиене, припадък, болка в костите, умора, повръщане, диария и депресия.

На 16 Ноември 2004 г. Masipro е определено като „лекарство сирак“ (лекарство, което се използва при редки болести) за мастоцитоза. Допълнителна информация за определянето на лекарството сирак можете да намерите [тук](#).

Как действа Masipro?

Активното вещество в Masipro, мазитиниб, е инхибитор на тирозин киназа. Това означава, че блокира ензими, известни като тирозин кинази, които могат да се открият в някои рецептори в мастоцитите, включително тези, които участват в стимулирането на клетките да растат и да се делят. С блокирането на тези ензими се смята, че Masipro спомага за забавянето на растежа на мастоцитите.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Заявителят представя данни от основно проучване, включващо 135 пациенти със системна мастоцитоза, които са имали тежки симптоми, включително поне един от следните четири: сърбеж, горещи вълни, депресия и умора. В проучванията Masipro е сравнен с плацебо (сляпо лечение). Основната мярка за ефективност се основава на подобрене на някой от тези четири симптома през първите 24 седмици от лечението.

Какви са основните опасения на CHMP, довели до отказа?

CHMP изразява опасения относно надеждността на резултатите от проучването, тъй като при рутинна инспекция на GCP (добрата клинична практика) в центровете на проучването се откриват сериозни недостатъци в начина, по който то е проведено. Освен това са направени значителни промени в плана на проучването, докато то протича, което затруднява тълкуването на резултатите. И накрая, данните за безопасността на лекарството са ограничени и са налице опасения относно нежеланите реакции от лекарството, включително неутропения (ниски нива на белите кръвни клетки) и вредни ефекти върху кожата и черния дроб, които са от особено значение поради това, че се е очаквало лекарството да се използва дългосрочно.

Поради това CHMP изразява становището, че ползите от Masipro не надвишават рисковете, и препоръчва да му бъде отказано разрешение за употреба.

Отказът на CHMP е потвърден след преразглеждането.

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

Фирмата е уведомила CHMP, че няма последствия за пациентите, включени в клинични изпитвания или в програми за милосърдна употреба.

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.