



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 май 2014 г.  
EMA/298222/2014  
EMA/H/C/002659

## Въпроси и отговори

---

# Отказ за издаване на разрешение за употреба за Masiviera (masitinib)

## Резултат от преразглеждане

На 23 януари 2014 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) прие отрицателно становище, препоръчващо отказ за издаване на разрешение за употреба за лекарствения продукт Masiviera, предназначен за лечение на авансирал неоперабилен рак на панкреаса. Фирмата, подала заявление за разрешаване за употреба, е AB Science.

Заявителят моли за преразглеждане на становището. След обмисляне на основанията за това искане, CHMP преразглежда първоначалното си становище и на 22 май 2014 г. потвърди отказа за издаване на разрешение за употреба.

### Какво представлява Masiviera?

Masiviera 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 Masiviera?

Очаквало се е Masiviera да се използва за лечение на възрастни с рак на панкреаса (орган от храносмилателната система), който е локално авансирал или метастатичен (разпространил се е в други части на организма), неоперабилен (неподлежащ на операция) и съпроводен от най-малко умерена болка. Masiviera е трябвало да се използва в комбинация с друго лекарство за рак, гемцитабин.

На 28 октомври 2009 г. мазитиниб е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) за лечение на рак на панкреаса. За повече информация вижте [ТУК](#).

### Как се очаква да действа Masiviera?

Активното вещество в Masiviera, мазитиниб, е тирозинкиназен инхибитор. Това означава, че блокира определени ензими, известни като тирозин кинази. Тези ензими могат да бъдат открити в



някои рецептори на повърхността на клетките, включително рецептори, които участват в стимулирането на неконтролирано делене на раковите клетки. Чрез блокиране на тези рецептори Masiviera може да помогне при контролиране на клетъчното делене и следователно да забави растежа на рака.

### **Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?**

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Masiviera са изследвани върху експериментални модели.

Фирмата представя резултати от едно основно проучване, обхващащо 353 пациенти с авансирал или метастатичен рак на панкреаса. Masiviera е сравнен с плацебо (сляпо лечение) като допълнение към лечение с гемцитабин. Основната мярка за ефективност е колко време живеят пациентите с болестта. В подкрепа фирмата представя също редица допълнителни анализи и информацията от едно допълнително проучване.

### **Какви са основните опасения на CHMP, довели до отказа?**

Към момента на първоначалната оценка CHMP отбелязва, че резултатите от основното проучване с Masiviera не показват ефективност при общата група пациенти с напреднал или метастатичен рак на панкреаса. Въпреки че фирмата представя анализи, които предполагат, че има полза при подгрупа пациенти с определени генетични промени, свързани с по-агресивна болест, както и в подгрупа пациенти с болка, проучването не е предназначено да покаже полза при тези по-малки групи и Комитетът счита, че е необходимо допълнително проучване, за да се демонстрира такава полза. Освен това Masiviera се свързва със значителна токсичност. В допълнение, CHMP има забележки относно качеството на продукта, по-конкретно относно примесите, на които могат да бъдат изложени пациентите, и относно това, дали партидите от лекарството, предназначени за пазара, имат същото качество като партидите, използвани за проучванията.

При преразглеждането CHMP разглежда отново предоставената от фирмата информация, включително предложение за разрешаване под условие при ограничена група пациенти, и се консултира с група специалисти по лечение на рак на панкреаса. Комитетът потвърди своето становище, че ефективността на Masiviera не е показана задоволително при рак на панкреаса. Също така не са разрешени и някои опасения относно качеството на лекарството. По тази причина CHMP заключава, че ползите от Masiviera не надвишават рисковете, и потвърди предишната препоръка за отказ за издаване на разрешение за употреба за лекарството.

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

Фирмата уведоми CHMP, че няма последствия 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 относно вашето лечение, свържете се с лекаря, който ви го е назначил.