



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 Μαΐου 2014
EMA/298222/2014
EMA/H/C/002659

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Masiviera (μασιτινίμμη)

Αποτέλεσμα επανεξέτασης

Στις 23 Ιανουαρίου 2014, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) εξέδωσε αρνητική γνώμη, εισηγούμενη την απόρριψη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το φαρμακευτικό προϊόν Masiviera, το οποίο προορίζεται για τη θεραπεία του προχωρημένου μη εγχειρήσιμου καρκίνου του παγκρέατος. Η εταιρεία που υπέβαλε αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας είναι η AB Science.

Η παρασκευάστρια εταιρεία αιτήθηκε επανεξέταση της γνώμης. Κατόπιν εξέτασης των λόγων της αίτησης επανεξέτασης, στις 22 Μαΐου 2014 η CHMP επανεξέτασε την αρχική γνώμη, αλλά ενέμεινε στην εισήγησή της περί απόρριψης της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

Τι είναι το Masiviera;

Το Masiviera είναι αντικαρκινικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία μασιτινίμμη. Αναμενόταν να διατεθεί υπό μορφή δισκίων.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Masiviera;

Το Masiviera επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί στη θεραπεία ενηλίκων με καρκίνο του παγκρέατος (ενός οργάνου του πεπτικού συστήματος) ο οποίος είναι τοπικά προχωρημένος ή μεταστατικός (έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος), μη εξαιρεσίμος (ακατάλληλος για χειρουργική επέμβαση) και συνοδεύεται από τουλάχιστον μέτριο πόνο. Επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ένα άλλο αντικαρκινικό φάρμακο, τη γεμισταβίνη.

Η μασιτινίμμη χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 28 Οκτωβρίου 2009 για τη θεραπεία του καρκίνου του παγκρέατος. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. [εδώ](#).



Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Masiviera;

Η δραστική ουσία του Masiviera, η μασσιτινίμνη, είναι αναστολέας της τυροσινικής *κινάσης*. Αυτό σημαίνει ότι αναστέλλει τη δράση συγκεκριμένων ενζύμων γνωστών ως τυροσινικές κινάσες. Τα ένζυμα αυτά βρίσκονται σε ορισμένους υποδοχείς στην επιφάνεια των κυττάρων, μεταξύ των οποίων και σε υποδοχείς που συμμετέχουν στη διέγερση των καρκινικών κυττάρων προκαλώντας την ανεξέλεγκτη διαίρεσή τους. Το Masiviera, αναστέλλοντας τη δράση τους, βοηθά στον έλεγχο της κυτταρικής διαίρεσης και, κατά συνέπεια, επιβραδύνει την ανάπτυξη του καρκίνου.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Τα αποτελέσματα του Masiviera ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα προτού μελετηθούν σε ανθρώπους.

Η παρασκευάστρια εταιρεία υπέβαλε τα αποτελέσματα μιας κύριας μελέτης στην οποία μετείχαν 353 ασθενείς με προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του παγκρέατος. Το Masiviera συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) ως προσθήκη στη θεραπεία με γεμισιταβίνη. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών με τη νόσο. Η παρασκευάστρια εταιρεία υπέβαλε επίσης διάφορες υποστηρικτικές αναλύσεις και πληροφορίες προερχόμενες από μια υποστηρικτική μελέτη.

Ποιες ήταν οι κύριες ανησυχίες της CHMP που οδήγησαν στην απόρριψη της αίτησης;

Κατά την αρχική της αξιολόγηση, η CHMP επεσήμανε ότι τα αποτελέσματα της κύριας μελέτης με το Masiviera δεν κατέδειξαν αποτελεσματικότητα στη συνολική ομάδα των ασθενών με προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του παγκρέατος. Παρόλο που η παρασκευάστρια εταιρεία υπέβαλε αναλύσεις οι οποίες υποδεικνύουν ότι υπήρχε όφελος σε μια υποομάδα ασθενών με συγκεκριμένες γενετικές αλλαγές σχετιζόμενες με πιο επιθετική μορφή της νόσου, καθώς και σε μια υποομάδα ασθενών που εμφανίζουν πόνο, η μελέτη δεν είχε σχεδιαστεί για να καταδείξει όφελος στις μικρότερες αυτές ομάδες και η επιτροπή έκρινε ότι απαιτείται η διενέργεια περαιτέρω μελετών για να καταδειχθεί ανάλογο όφελος. Επιπροσθέτως, το Masiviera συσχετίστηκε με σημαντική τοξικότητα. Επίσης, η CHMP διατύπωσε ανησυχίες σχετικά με την ποιότητα του προϊόντος, ιδίως σχετικά με τις προσμείξεις στις οποίες οι ασθενείς ενδέχεται να εκτεθούν και σχετικά με το κατά πόσον οι εμπορικές παρτίδες του φαρμάκου θα παρουσίαζαν την ίδια ποιότητα με τις παρτίδες που χρησιμοποιήθηκαν στις μελέτες.

Κατά την επανεξέταση, η CHMP ανέλυσε εκ νέου τα δεδομένα που υποβλήθηκαν από την εταιρεία, περιλαμβανόμενης μιας πρότασης για υπό όρους έγκριση σε περιορισμένη ομάδα ασθενών, και συμβουλευτήκε επίσης μια ομάδα εμπειρογνομώνων στη θεραπεία του καρκίνου του παγκρέατος. Η επιτροπή επιβεβαίωσε τη γνώμη της ότι η αποτελεσματικότητα του Masiviera δεν είχε καταδειχθεί επαρκώς για τον καρκίνο του παγκρέατος. Επιπροσθέτως, δεν είχαν ακόμη διευθετηθεί ορισμένες ανησυχίες σχετικά με την ποιότητα του φαρμάκου. Συνεπώς, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Masiviera δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ενέμεινε στην προηγούμενη εισήγησή της περί απόρριψης της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Ποιες είναι οι συνέπειες αυτής της απόρριψης για τους ασθενείς που μετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;

Η εταιρεία πληροφόρησε την CHMP ότι δεν υπάρχει καμία επιπτώση στους ασθενείς που μετείχαν στις κλινικές δοκιμές ή σε προγράμματα παρηγορητικής χρήσης.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή ή πρόγραμμα παρηγορητικής χρήσης και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας τη χορηγεί.