



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ερωτήσεις και απαντήσεις

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

Αποτέλεσμα επανεξέτασης

Στις 21 Νοεμβρίου 2013, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) εξέδωσε αρνητική γνώμη, εισηγούμενη την απόρριψη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το φαρμακευτικό προϊόν Masican, το οποίο προορίζεται για τη θεραπεία του κακοήθους στρωματικού όγκου του γαστρεντερικού συστήματος (GIST). Η εταιρεία που υπέβαλε αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας είναι η AB Science.

Η παρασκευάστρια εταιρεία αιτήθηκε την επανεξέταση της γνώμης. Κατόπιν ανάλυσης των λόγων της αίτησης επανεξέτασης, στις 20 Μαρτίου 2014 η CHMP επανεξέτασε την αρχική γνώμη, αλλά ενέμεινε στην εισήγησή της περί απόρριψης της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

Τι είναι το Masican;

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

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Masican;

Το Masican επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία του στρωματικού όγκου του γαστρεντερικού συστήματος (GIST), μιας μορφής καρκίνου του στομάχου και του εντέρου, σε ενήλικες των οποίων ο καρκίνος δεν μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά ή έχει εξαπλωθεί και παρουσιάζει επιδείνωση παρά τη χορήγηση θεραπείας με ιματινίμμη, ένα άλλο φάρμακο για τη θεραπεία της συγκεκριμένης μορφής καρκίνου.

Το Masican χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 21 Δεκεμβρίου 2004 για τη θεραπεία του κακοήθους στρωματικού όγκου του γαστρεντερικού συστήματος. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. [εδώ](#).



Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Masican;

Η δραστική ουσία του Masican, η μαστινίμπη, είναι αποκλειστής 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 καρκινικών κυττάρων, μεταξύ των οποίων και σε υποδοχείς που συμμετέχουν στη διέγερση των κυττάρων προκειμένου αυτά να διαιρούνται ανεξέλεγκτα. Το Masican, 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;

Ο αιτών υπέβαλε τα αποτελέσματα μιας βασικής μελέτης στην οποία μετείχαν 44 ασθενείς με μη χειρουργήσιμο ή μεταστατικό, ανθεκτικό στη θεραπεία με ιματινίμπη, στρωματικό όγκο του γαστρεντερικού συστήματος. Στη μελέτη μετείχε μία ομάδα ασθενών που έλαβε Masican και μία ομάδα ασθενών που έλαβε σουνιτινίμπη, ένα άλλο φάρμακο της ίδιας κατηγορίας. Η μελέτη ήταν μια διερευνητική μελέτη φάσης II, σχεδιασμένη για να εξακριβώσει εάν είναι σκόπιμη η περαιτέρω έρευνα για την ανάπτυξη του φαρμάκου. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου (ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου).

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

Κατά την αρχική αξιολόγηση, η CHMP εξέφρασε την ανησυχία ότι η μελέτη δεν ήταν σχεδιασμένη για τη σύγκριση του Masican με τη σουνιτινίμπη και, συνεπώς, η ερμηνεία των αποτελεσμάτων ήταν δύσκολη. Παρότι οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Masican φαίνεται να έζησαν περισσότερο σε σύγκριση με αυτούς που έλαβαν σουνιτινίμπη, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο το εύρημα αυτό να ήταν τυχαίο, λόγω της διερευνητικής φύσης της μελέτης και λόγω έλλειψης άλλων υποστηρικτικών δεδομένων. Συνεπώς, η επιτροπή απεφάνθη ότι τα δεδομένα για την τεκμηρίωση του οφέλους του Masican είναι ανεπαρκή.

Η CHMP εξέφρασε επίσης την ανησυχία ότι τα δεδομένα ασφάλειας αντλήθηκαν από ελάχιστους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Masican στην προτεινόμενη δόση, γεγονός που δεν επιτρέπει την κατάλληλη αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου. Τέλος, διατυπώθηκαν ανησυχίες σχετικά με τον έλεγχο ποιότητας του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της παρασκευής του, οι οποίες οδήγησαν σε αμφιβολίες σχετικά με τις προσμίξεις στις οποίες θα μπορούσαν να εκτεθούν οι ασθενείς.

Κατά τη διάρκεια της επανεξέτασης, παρότι η ασφάλεια του φαρμάκου δεν ήταν μείζον ζήτημα, η επιτροπή εξακολουθούσε να εκφράζει ανησυχίες σχετικά με τα οφέλη του φαρμάκου. Επιπλέον, εκκρεμούσαν ακόμα ζητήματα σχετικά με τον έλεγχο της ποιότητας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παρασκευής του. Συνεπώς, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Masican 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;

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.