



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. märts 2014  
EMA/167920/2014  
EMA/H/C/002670

## Teabedokument

---

# Masicani (masitiniib) müügiloa andmisest keeldumine

## Taasläbivaatamise tulemused

21. novembril 2013 andis inimravimite komitee negatiivse arvamuse, soovitades pahaloomulise gastrointestinaalse stromaaltuumori (GIST) raviks kasutatava ravimi Masican müügiloa andmisest keelduda. Müügiluba taotles ettevõtte AB Science.

Taotleja nõudis arvamuse taasläbivaatamist. Pärast taotluse põhjenduste kaalumist vaatas inimravimite komitee oma algse arvamuse uuesti läbi ja kinnitas 20. märtsil 2014 müügiloa andmisest keeldumist.

### Mis on Masican?

Masican on vähiravim, mille toimeaine on masitiniib. Seda kavatseti turustada tablettidena.

### Milleks kavatseti Masicani kasutada?

Masicani kavatseti kasutada gastrointestinaalse stromaaltuumori (GIST) – mao- ja soolevähi – raviks täiskasvanutel, kelle vähki ei saa kirurgiliselt eemaldada või kelle vähk on edasi levinud ja kelle seisund halveneb hoolimata ravist imatiniibiga (samuti vähiravim).

Masican nimetati 21. detsembril 2004 harvikravimiks, millega ravida pahaaloomulist GIST-i. Lisateave on [siin](#).

### Milline on Masicani eeldatav toime?

Masicani toimeaine masitiniib on türosiinkinaasiinhibiitor, mis blokeerib teatud ensüüme türosiinkinaase. Neid ensüüme leidub vähiraku pinnal teatud retseptorites, sealhulgas neis, mis osalevad rakkude vohamise stimuleerimises. Nende retseptorite blokeerimisega võib Masican aidata rakkude vohamist piirata ja aeglustada vähi kasvamist.



## **Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?**

Taotleja esitas ühe põhiuuringu tulemused; uuringus osales 44 GIST-iga patsienti, kelle kasvajat ei saanud kirurgiliselt eemaldada või oli see levinud ja imatiniibile resistentne. Ühe rühma patsiente raviti Masicaniga ja teise rühma patsiente raviti teise sama klassi ravimiga sunitiniibiga. See oli II faasi uuring ehk uurimuslik uuring, mille eesmärk oli kindlaks teha, kas ravimit on vaja põhjalikumalt uurida. Ravimi efektiivsuse põhinäitaja oli progressioonivaba elulemus (kui kaua patsiendid elasid, ilma et vähk oleks progresseerunud).

## **Mis olid peamised põhjused, mille tõttu soovitas inimravimite komitee müügiloa andmisest keelduda?**

Algse hindamise ajal tekitas inimravimite komiteele probleeme põhiliselt see, et uuringu eesmärk ei olnud võrrelda Masicani sunitiniibiga ning tulemusi oli raske tõlgendada. Kuigi näis, et Masicaniga ravitud patsiendid elasid kauem kui sunitiniibiga ravitud patsiendid, ei saanud välistada, et see oli juhuslik leid, sest uuring oli uurimuslik ja muid toetavaid tõendeid oli vähe. Seega otsustas komitee, et Masicani kasulikkuse tõendamiseks ei ole piisavalt andmeid.

Inimravimite komitee ei olnud rahul ka sellega, et ohutusandmed esitati ainult mõnede patsientide kohta, keda raviti soovitatud Masicani annusega, ja seetõttu ei saanud ravimi kõrvalnähtusid nõuetekohaselt hinnata. Pealegi ei olnud lahendatud ka ravimi tootmise kvaliteedikontrolli küsimused, mis tekitasid kahtlusi patsientide kokkupuutest lisanditega.

Kuigi ravimi ohutus oli taasläbivaatamise ajal väiksem probleem, kahtles komitee endiselt ravimi kasulikkuses. Jätakuvalt olid lahendamata ka ravimi tootmise kvaliteedikontrolli küsimused. Seetõttu järelendas inimravimite komitee, et Masicani kasulikkus ei ületa riske ja jäi varasema soovitusel juurde keelduda ravimile müügiloa andmisest.

## **Kuidas mõjutab keeldumine praegu kliinilistes uuringutes või ravimi eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?**

Kui osalete kliinilises uuringus või ravimi eriloaga kasutamise programmis ja vajate ravi kohta lisateavet, pöörduge arsti poole, kes teile ravi määrab.