



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Questions et réponses

---

# Refus de l'autorisation de mise sur le marché pour Masican (masitinib)

## Résultat du réexamen

Le 21 novembre 2013, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a adopté un avis négatif, recommandant le refus de l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament Masican, destiné au traitement des tumeurs stromales gastro-intestinales (TSGI) malignes. La société ayant demandé l'autorisation de mise sur le marché est AB Science.

Le demandeur a sollicité un réexamen de l'avis. Après avoir examiné les motifs de cette demande, le CHMP a réexaminé l'avis initial, et a confirmé le refus de l'autorisation de mise sur le marché le 20 mars 2014.

## Qu'est-ce que Masican?

Masican est un médicament anticancéreux qui contient le principe actif masitinib. Il devait se présenter sous la forme de comprimés.

## Dans quel cas Masican devait-il être utilisé?

Masican devait être utilisé dans le traitement des tumeurs stromales gastro-intestinales (TSGI), un cancer de l'estomac et de l'intestin, chez des adultes dont le cancer ne peut être éliminé par chirurgie ou s'est propagé et s'est aggravé malgré un traitement par l'imatinib, un autre médicament utilisé pour traiter ce cancer.

Masican a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 21 décembre 2004 pour le traitement des TSGI malignes. Pour plus d'informations, voir [ici](#).



## **Comment Masican doit-il agir?**

Le principe actif de Masican, le masitinib, est un inhibiteur de la tyrosine kinase. Cela signifie qu'il bloque certaines enzymes connues sous le nom de tyrosines kinases. Ces enzymes sont présentes dans certains récepteurs à la surface des cellules cancéreuses, y compris les récepteurs qui incitent les cellules à se diviser de manière incontrôlée. En bloquant ces récepteurs, Masican pourrait contribuer à contrôler la division cellulaire et de ce fait ralentir la croissance du cancer.

## **Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?**

Le demandeur a présenté les résultats d'une étude principale portant sur 44 patients atteints de TSGI qui ne pouvaient être éliminées par chirurgie ou s'étaient propagées et qui étaient résistantes au traitement par l'imatinib. L'étude incluait un groupe de patients traités par Masican et un groupe de patients traités par le sunitinib, un autre médicament de la même catégorie. L'étude était une «étude de phase II», une étude exploratoire destinée à déterminer si un médicament mérite d'être étudié davantage. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la survie sans progression (la durée de survie des patients sans aggravation de la maladie).

## **Quelles ont été les principales réserves du CHMP ayant conduit au refus?**

Au moment de l'évaluation initiale, le CHMP craignait que l'étude ne soit pas conçue pour comparer Masican au sunitinib et qu'il soit difficile d'interpréter les résultats. Bien que le groupe de patients traités par Masican se soit révélé vivre plus longtemps que les patients traités par le sunitinib, la possibilité que cela constitue une coïncidence n'a pu être exclue en raison de la nature exploratoire de l'étude et de l'absence d'autres éléments de preuve à l'appui. Par conséquent, le comité a conclu que les données étaient insuffisantes pour établir les bénéfices de Masican.

Le CHMP craignait également que des données de sécurité ne soient disponibles que pour quelques patients traités par Masican à la dose proposée et que celles-ci ne permettent pas une évaluation correcte des effets indésirables du médicament. Enfin, des inquiétudes ont été exprimées quant au contrôle de la qualité du médicament lors de sa fabrication, ce qui a conduit à des incertitudes concernant les impuretés auxquelles les patients seraient exposés.

Lors du réexamen, bien que la sécurité du médicament fût moins préoccupante, le comité avait toujours d'importantes réserves sur les bénéfices du médicament. De plus, des problèmes concernant le contrôle de la qualité lors de sa fabrication restaient non résolus. Par conséquent, le CHMP a conclu que les bénéfices de Masican n'étaient pas supérieurs à ses risques et a maintenu sa précédente recommandation de refuser l'autorisation de mise sur le marché du médicament.

## **Quelles sont les conséquences du refus pour les patients participant aux essais cliniques ou bénéficiant de programmes d'utilisation compassionnelle?**

Si vous participez à un essai clinique ou à un programme d'utilisation compassionnelle et si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui vous a prescrit le traitement.