



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vragen en antwoorden

Weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van Masican (masitinib)

Uitkomst van heroverweging

Op 21 november 2013 bracht het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) een negatief advies uit, met een aanbeveling tot weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Masican, bedoeld voor de behandeling van kwaadaardige gastro-intestinale stromale tumoren (GIST). De firma die de aanvraag indiende is AB Science.

De aanvrager vroeg om een heroverweging van het advies. Na de redenen voor dit verzoek te hebben overwogen, bekeek het CHMP het oorspronkelijke advies opnieuw, en bevestigde het op 20 maart 2014 de weigering van de vergunning voor het in de handel brengen.

Wat is Masican?

Masican is een geneesmiddel bij kanker dat de werkzame stof masitinib bevat. Het zou verkrijgbaar zijn in de vorm van tabletten.

Voor welke behandeling was Masican bedoeld?

Masican was bedoeld voor de behandeling van gastro-intestinale stromale tumoren (GIST), een vorm van kanker in het maag-darmgebied, bij volwassenen van wie de kanker niet operatief kan worden verwijderd of zich heeft verspreid en erger wordt ondanks behandeling met imatinib, een ander geneesmiddel voor het behandelen van deze vorm van kanker.

Masican werd op 21 december 2004 voor de behandeling van kwaadaardige GIST aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame ziekten). Meer informatie is [hier](#) beschikbaar.



Hoe werd verwacht dat Masican zou werken?

De werkzame stof in Masican, masitinib, is een tyrosinekinaseremmer. Dit betekent dat de stof een remmende werking heeft op bepaalde enzymen, de zogenoemde tyrosinekinasen. Deze enzymen kunnen in een aantal receptoren op het oppervlak van kankercellen worden aangetroffen, waaronder de receptoren die betrokken zijn bij het stimuleren van cellen tot ongecontroleerde deling. Door deze receptoren te blokkeren, zou Masican kunnen helpen om de celdeling onder controle te houden waardoor de groei van de kanker wordt vertraagd.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De aanvrager presenteerde resultaten van één hoofdonderzoek bij 44 patiënten met GIST die niet operatief konden worden verwijderd of die zich hadden verspreid en resistent waren tegen behandeling met imatinib. Aan het onderzoek werd deelgenomen door een groep patiënten die werden behandeld met Masican en een groep die werd behandeld met sunitinib, een ander geneesmiddel uit dezelfde klasse. Het onderzoek betrof een 'fase-II-onderzoek', een verkennend onderzoek opgezet om te bekijken of een geneesmiddel het waard is om verder te worden onderzocht. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de progressievrije overleving (hoe lang de patiënten leefden zonder verergering van de ziekte).

Wat waren de grootste problemen die tot weigering van de handelsvergunning hebben geleid?

Op het moment van de initiële beoordeling was het CHMP bezorgd dat het onderzoek niet was opgezet om Masican met sunitinib te vergelijken en dat het moeilijk was om de resultaten te interpreteren. Hoewel de groep patiënten die met Masican werd behandeld langer bleek te leven dan degenen die met sunitinib werden behandeld, kon de mogelijkheid dat dit aan het toeval kon worden toegeschreven niet worden uitgesloten vanwege de verkennende aard van het onderzoek en omdat ander ondersteunend bewijs ontbrak. Derhalve concludeerde het Comité dat er onvoldoende gegevens waren om de voordelen van Masican vast te stellen.

Het CHMP was ook bezorgd dat er alleen veiligheidsgegevens beschikbaar waren voor enkele patiënten die met Masican in de voorgestelde dosis waren behandeld en dat dit geen behoorlijke beoordeling van de bijwerkingen van het geneesmiddel mogelijk maakte. Tot slot waren er bedenkingen over de kwaliteitscontrole met betrekking tot het geneesmiddel tijdens de productie, wat leidde tot onzekerheid over de verontreinigingen waaraan patiënten zouden worden blootgesteld.

Hoewel de veiligheid van het geneesmiddel minder zorgen baarde, had het Comité tijdens de heroverwegingen nog steeds belangrijke bedenkingen over de voordelen van het geneesmiddel. Daarnaast waren er nog steeds onopgeloste problemen in verband met de kwaliteitscontrole tijdens de productie ervan. Derhalve concludeerde het CHMP dat de voordelen van Masican niet groter waren dan de risico's ervan en handhaafde het de eerdere aanbeveling om de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel te weigeren.

Welke gevolgen heeft de weigering voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

Indien u deelneemt aan een klinische proef of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgt en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw behandelend arts.