



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

ntica23 de mayo de 2014
EMA/298222/2014
EMA/H/C/002659

Preguntas y respuestas

Denegación de la autorización de comercialización para Masiviera (masitinib)

Resultado de la revisión

El 23 de enero de 2014, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) emitió un dictamen negativo en el que recomendaba que se denegara la autorización de comercialización del medicamento Masiviera para el tratamiento del cáncer de páncreas avanzado inoperable. La empresa que solicitó la autorización es AB Science.

El solicitante pidió la revisión del dictamen. Una vez estudiados los motivos de esta petición, el CHMP revisó el dictamen inicial y confirmó la denegación de la autorización de comercialización el 22 de mayo de 2014.

¿Qué es Masiviera?

Masiviera es un medicamento contra el cáncer que contiene el principio activo masitinib. Se pensaba comercializar en forma de comprimidos.

¿Para qué estaba previsto utilizar Masiviera?

Masiviera iba a utilizarse en el tratamiento de los adultos con cáncer de páncreas (un órgano del sistema digestivo) localmente avanzado o metastásico (extendido a otras partes del cuerpo), irresecable (no se puede tratar mediante cirugía) y acompañado de dolor al menos moderado. Se pensaba utilizar en combinación con otro medicamento para el cáncer, la gemcitabina.

Masitinib fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 28 de octubre de 2009 para el tratamiento del cáncer de páncreas. Para más información haga clic [aquí](#).

¿Cómo debía actuar Masiviera?

El principio activo de Masiviera, masitinib, es un inhibidor de la tirosina cinasa, lo que significa que bloquea ciertas enzimas conocidas como tirosina cinasas. Estas enzimas pueden encontrarse en



algunos receptores de la superficie celular, incluidos los receptores involucrados en la estimulación de las células cancerosas para que se multipliquen de forma incontrolada. Al bloquear dichos receptores, Masiviera podría ayudar a controlar la división celular y, en consecuencia, retrasar el crecimiento del cáncer.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

Los efectos de Masiviera se probaron en modelos de laboratorio antes de ser estudiados en seres humanos.

La empresa presentó los resultados de un estudio fundamental en el que participaron 353 pacientes con cáncer de páncreas avanzado o metastásico. Masiviera se comparó con placebo (un tratamiento simulado) como adición al tratamiento con gemcitabina. El criterio principal de eficacia fue el tiempo que los pacientes sobrevivieron con la enfermedad. La empresa presentó también varios análisis como respaldo, así como información de un estudio de apoyo.

¿Cuáles fueron los principales problemas que llevaron al CHMP a que se denegara la autorización de comercialización?

En el momento de la evaluación inicial, el CHMP señaló que los resultados del estudio principal con Masiviera no mostraron eficacia en el grupo general de pacientes con cáncer de páncreas avanzado o metastásico. Aunque la empresa presentó análisis que parecían indicar que existía un beneficio para un subgrupo de pacientes con ciertos cambios genéticos asociados a una enfermedad más agresiva y para un subgrupo de pacientes con dolor, el estudio no se había diseñado para mostrar beneficios en estos pequeños grupos, y el comité consideró que era necesario realizar más estudios para demostrar dicho beneficio. Además, Masiviera se asoció a una toxicidad significativa. Asimismo, el CHMP tenía sus reservas sobre la calidad del producto, en particular sobre las impurezas a las que podrían estar expuestos los pacientes y sobre si los lotes comerciales del medicamento tendrían la misma calidad que los lotes utilizados en los estudios.

Durante la revisión, el CHMP examinó de nuevo los datos de la empresa, incluyendo una propuesta de autorización condicionada para un grupo restringido de pacientes; también consultó a un grupo de expertos en el tratamiento del cáncer de páncreas. El comité confirmó su dictamen de que la eficacia de Masiviera no está suficientemente demostrada en el cáncer de páncreas. Además, algunos problemas relativos a la calidad del medicamento no se habían resuelto aún. Por tanto, el CHMP llegó a la conclusión de que los beneficios de Masiviera no sobrepasan a sus riesgos, y mantuvo la recomendación previa de que se denegara la autorización de comercialización del medicamento.

¿Qué consecuencias tiene esta denegación para los pacientes que participan en los ensayos clínicos o programas de uso compasivo?

La empresa informó al CHMP de que no tenía consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos o programas de uso compasivo.

Si participa usted en un ensayo clínico o programa de uso compasivo y precisa más información acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.