

15. september 2017
EMA/599464/2017
EMA/H/C/004159

Teabedokument

Masipro (masitiniib) müügiloa andmisest keeldumine

Taasläbivaatamise tulemused

18. mail 2017 võttis inimravimite komitee vastu negatiivse arvamuse, soovitades keelduda andmast müügiluba ravimile Masipro, mida kavatseti kasutada süsteemse mastotsütoosi raviks. Müügiluba taotles AB Science.

Ettevõtte nõudis algse arvamuse taasläbivaatamist. Pärast taotluse põhjenduste arutamist vaatas inimravimite komitee oma algse arvamuse uuesti läbi ja kinnitas müügiloa andmisest keeldumist 14. septembril 2017.

Mis on Masipro?

Masipro on ravim, mis sisaldab toimeainena masitiniibi. Seda kavatseti turustada tablettidena.

Milleks kavatseti ravimit Masipro kasutada?

Ravimit Masipro kavatseti kasutada süsteemse mastotsütoosiga täiskasvanute raviks. Mastotsütoos on haigus, mille korral on nahas, luudes ja mitmes elundis liigselt nuumrakke (teatud tüüpi valged verelibled), mis põhjustab selliseid sümptomeid nagu nahasügelus, kuumahood, palpitatsioonid, minestamine, luuvalu, väsimus, oksendamine, kõhulahtisus ja depressioon.

Masipro nimetati 16. novembril 2004 mastotsütoosi harvikravimiks (ravim, mida kasutatakse harvaesinevate haiguste korral). Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on [siin](#).

Kuidas Masipro toimib?

Masipro toimeaine masitiniib on türosiinkinaasi inhibiitor. Masitiniib blokeerib türosiinkinaase (teatud tüüpi ensüümid), mida leidub nuumrakkudes teatud retseptorites, sh neis, mis osalevad rakkude kasvu ja jagunemise stimuleerimises. Nende ensüümide blokeerimisega aitab Masipro teadaolevalt aeglustada nuumrakkude kasvu.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Taotleja esitas andmed põhiuuringust, milles osales 135 süsteemse mastotsütoosiga patsienti, kellel olid rasked sümptomid, sealhulgas vähemalt üks neist neljast: sügelus, kuumahood, depressioon ja väsimus. Uuringus võrreldi ravimit Masipro platseeboga (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli seotud mõne nende nelja sümptomi paranemisega esimesel 24 ravinädalal.

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

Inimravimite komitee väljendas kahtlust uuringutulemuste usaldusväärsuse suhtes, sest korralisel hea kliinilise tava inspeksioonil uuringukohtades avastati olulised puudused uuringu korralduses. Peale selle tehti uuringu ajal suuri muudatusi uuringu ülesehituses, mis raskendas tulemuste tõlgendamist. Samuti olid ravimi ohutust käsitlevad andmed piiratud ning kahtlust väljendati ravimi kõrvalnähtude suhtes, sealhulgas neutropeenia (teatavat tüüpi valgete vereliblede vähesus) ning kahjulikud toimed nahale ja maksale, mida peeti oluliseks eelkõige seetõttu, et ravim oli ette nähtud pikaajaliseks kasutamiseks.

Inimravimite komitee oli seepärast arvamisel, et Masipro kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas müügiloa andmisest keelduda.

Pärast taasläbivaatamist kinnitas komitee oma keeldumist.

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

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente.

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