

23. mai 2014
EMA/298222/2014
EMA/H/C/002659

Teabedokument

Masiviera (masitiniib) müügiloa andmisest keeldumine

Taasläbivaatamise tulemused

23. jaanuaril 2014 võttis inimravimite komitee vastu negatiivse arvamuse, soovitades kaugelearenenud opereerimatu kõhunäärmevähi raviks kasutatava ravimi Masiviera müügiloa andmisest keelduda. Müügiluba taotles AB Science.

Taotleja taotles arvamuse taasläbivaatamist. Pärast taotluse põhjenduste kaalumist vaatas inimravimite komitee oma algse arvamuse uuesti läbi ja kinnitas müügiloa andmisest keeldumist 22. mail 2014.

Mis on Masiviera?

Masiviera on vähivastane ravim, mis sisaldab toimeainena masitiniibi. Masivierat kavatseti turustada tablettidena.

Milleks kavatseti Masivierat kasutada?

Masivierat kavatseti kasutada täiskasvanute raviks, kellel on kõhunäärme (teatud seedeelund) vähk, mis on lokaalselt kaugelearenenud või metastaatiline (levinud organismis ka mujale), eemaldamatu (seda ei saa opereerida) ja millega kaasneb vähemalt mõõdukas valu. Seda kavatseti kasutada koos gemtsitabiiniga (samuti vähiravim).

Masitiniib nimetati 28. oktoobril 2009 kõhunäärmevähi ravi harvikravimiks. Lisateave on [siin](#).

Milline on Masiviera eeldatav toime?

Masiviera toimeaine masitiniib on türosiinkinaasiinhibiitor ehk aine, mis blokeerib ensüüme türosiinkinaase. Neid ensüüme leidub vähiraku pinna teatud retseptorites, sealhulgas retseptorites, mis osalevad vähirakkude vohamise stimuleerimisel. Nende retseptorite blokeerimisega võib Masiviera aidata piirata rakkude jagunemist ja seega aeglustada vähi kasvamist.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringuid kontrolliti Masiviera toimet muude katsetega.

Ettevõtte esitas andmed ühe põhiuuringu kohta, milles osales 353 kaugelearenenud või metastaatilise kõhunäärmevähiga patsienti. Masivierat võrreldi platseeboga (näiv ravim) mõlema lisamisel gemtsitabiiniga toimuvale ravile. Efektiivsuse põhinäitaja oli aeg, kui kaua patsiendid elasid haiguse süvenemiseta. Ettevõtte esitas ka mitmesuguseid toetavaid analüüse ja toetava uuringu teavet.

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

Esmasel hindamisel märkis inimravimite komitee, et Masiviera põhiuuringu tulemused ei näidanud efektiivsust kaugelearenenud või metastaatilise kõhunäärmevähi patsientide kogurühmas. Kuigi ettevõtte esitas analüüsid, mille järgi oli ravim kasulik patsientide alamrühmas, kellel olid agressiivsema haigusega seonduvad teatud geenimuutused, ja patsientide alamrühmas, kellel esines valu, ei olnud uuringu eesmärk tõendada ravimi kasulikkust nendes väikestes rühmades ning komitee leidis, et sellise kasulikkuse tõestamiseks on vaja teha lisauuring. Lisaks on Masivierat seostatud olulise toksilisusega. Inimravimite komitee leidis ka toote kvaliteedi probleeme, eelkõige seoses lisanditega, millega patsiendid võivad kokku puutuda, ja sellega, kas ravimi kaubanduslikud partiid on sama kvaliteediga kui uuringupartiid.

Taasläbivaatamisel vaatas inimravimite komitee uuesti läbi ettevõtte esitatud andmed, sealhulgas piiratud patsiendirühmas kasutamise tingimusliku müügiloa taotluse, ja konsulteeris kõhunäärmevähi ravi spetsialistidega. Komitee kinnitas oma arvamust, et Masiviera efektiivsus ei ole kõhunäärmevähi ravis piisavalt tõestatud. Peale selle olid lahendamata ravimi teatud kvaliteediprobleemid. Komitee järeldas seetõttu, et Masiviera kasulikkus ei ole suurem kui kaasnevad riskid, ja jättis kehtima eelmise soovitus ravimi müügiloa andmisest keelduda.

Kuidas mõjutab keeldumine praegu kliinilistes uuringutes või ravimi eriloa alusel kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevatele patsientidele keeldumine mõju ei avalda.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus või eriloaga kasutamise programmis ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge ravi määranud arsti poole.