

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

Pitanja i odgovori

Odbijanje odobrenja Zajednice za stavljanje u promet lijeka Masipro (masitinib)

Ishod preispitivanja

Dana 18. svibnja 2017. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) donio je negativno mišljenje i preporučio odbijanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Masipro, koji je namijenjen liječenju sistemske mastocitoze. Zahtjev za izdavanje odobrenja podnijela je tvrtka AB Science.

Tvrtka je zatražila preispitivanja prvotnog mišljenja. Nakon razmatranja razloga za ovaj zahtjev CHMP je preispitao prvotno mišljenje i potvrdio odbijanje izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet dana 14. rujna 2017.

Što je Masipro?

Masipro je lijek koji sadrži djelatnu tvar masitinib. Trebao je biti dostupan u tabletama.

Za što se Masipro trebao primjenjivati?

Lijek Masipro trebao se primjenjivati u liječenju odraslih osoba oboljelih od sistemske mastocitoze, bolesti pri kojoj se u koži, kostima i različitim organima nalazi previše mastocita (vrsta bijelih krvnih stanica), što uzrokuje simptome kao što su svrbež kože, navale vrućine, palpitacije, nesvjestica, bol u kostima, umor, povraćanje, proljev i depresija.

Masipro je uvršten na popis lijekova za rijetke bolesti dana 16. studenog 2004. za mastocitozu. [Ovdje](#) možete pronaći dodatne informacije o uvrštenju lijekova za rijetke bolesti.

Kako djeluje Masipro?

Djelatna tvar lijeka Masipro, masitinib, inhibitor je tirozin-kinaze. To znači da blokira enzime poznate pod nazivom tirozin-kinaze, koji se mogu pronaći u nekim receptorima mastocita, uključujući one koji su uključeni u poticanje rasta i dijeljenja stanica. Smatra se da blokiranjem tih enzima lijek Masipro pomaže pri usporavanju rasta mastocita.

Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?

Podnositelj zahtjeva dostavio je podatke iz glavnog ispitivanja koje je obuhvaćalo 135 bolesnika oboljelih od sistemske mastocitoze koji su imali teške simptome, uključujući barem jedan od sljedećih četiriju simptoma: svrbež, navale vrućine, depresiju i umor. U ispitivanju je Masipro uspoređen s placebom (prividno liječenje). Glavna mjera djelotvornosti temeljila se na poboljšanju bilo kojeg od tih četiriju simptoma tijekom prva 24 tjedna liječenja.

Koji su bili glavni razlozi za zabrinutost CHMP-a koji su doveli do odbijanja zahtjeva?

CHMP je izrazio zabrinutost u pogledu pouzdanosti rezultata ispitivanja jer je rutinska inspekcija dobre kliničke prakse na lokacijama ispitivanja otkrila ozbiljne nedostatke u načinu provedbe ispitivanja. Osim toga, izvedba ispitivanja znatno je promijenjena za vrijeme trajanja ispitivanja, što je otežalo tumačenje rezultata. Naposljetku, podaci o sigurnosti lijeka bili su ograničeni te su postojali razlozi za zabrinutost u pogledu nuspojava lijeka, uključujući neutropeniju (niske razine bijelih krvnih stanica) i štetne učinke na kožu i jetru, koji su bili osobito važni jer je lijek bio namijenjen za dugotrajnu primjenu.

Stoga je CHMP smatrao da koristi lijeka Masipro ne nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio odbijanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Odbijanje CHMP-a potvrđeno je nakon ponovnog pregleda.

Koje posljedice ima ovo odbijanje zahtjeva za bolesnike u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema posljedica za bolesnike koji su uključeni u klinička ispitivanja ili programe milosrdnog davanja lijekova.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju ili programu milosrdnog davanja lijekova te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.