

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

Pitanja i odgovori

Odbijanje zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Masiviera (masitinib)

Ishod ponovne procjene

Dana 23. siječnja 2014. godine, Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP) usvojilo je negativno mišljenje i preporučilo odbijanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Masiviera koji je namijenjen za liječenje uznapredovalog, neoperabilnog karcinoma pankreasa. Tvrtka koja je podnijela zahtjev je AB Science.

Podnositelj zahtjeva zahtijevao je ponovno ispitivanje mišljenja. Nakon razmatranja uporišta ovog zahtjeva, CHMP je ponovno pregledao početno mišljenje i potvrdio odbijanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet 22. svibnja 2014.

Što je Masiviera?

Masiviera je lijek protiv karcinoma koji sadrži djelatnu tvar masitinib. Trebao je biti dostupan u obliku tableta.

Koja je bila očekivana namjena lijeka Masiviera?

Očekivalo se da će se Masiviera koristiti za liječenje odraslih bolesnika s karcinomom pankreasa (organa probavnog sustava) koji je lokalno uznapredovao ili metastatskog karcinoma (koji se proširio na druge dijelove tijela), neresektabilnog (neprikladnog za kirurški zahvat) te koji je popraćen barem umjerenom boli. Trebao se koristiti u kombinaciju s drugim lijekom protiv karcinoma, gemcitabinom.

Masitinibu je dodijeljen status „lijeka siročeta“ (lijeka za liječenje rijetkih bolesti) 28. listopada 2009. godine za liječenje karcinoma gušterače. Za više informacija pogledajte [ovdje](#).

Koje je bilo očekivano djelovanje lijeka Masiviera?

Djelatna tvar u lijeku Masiviera, masitinib, je inhibitor tirozin kinaze. To znači da blokira određene enzime poznate kao tirozin kinaze. Ovi se enzimi nalaze u nekim receptorima na površini stanica,

uključujući i receptore koji su uključeni u stimulaciju nekontrolirane diobe stanica karcinoma. Blokadom ovih receptora Masiviera može pomoći u kontroli diobe stanica i tako usporiti rast karcinoma.

Koju je dokumentaciju tvrtka priložila zahtjevu?

Prije ispitivanja na ljudima, učinci lijeka Masiviera prvo su ispitani na eksperimentalnim uzorcima.

Tvrtka je dostavila rezultate jednog glavnog ispitivanja koje je uključivalo 353 bolesnika s uznapredovalim ili metastatskim karcinomom pankreasa. Masiviera je uspoređena s placebom (liječenje bez djelatne tvari) kao dodatak liječenju gemcitabinom. Glavna mjera djelotvornosti bilo je vrijeme koje je bolesnik preživio uz bolest. Tvrtka je također dostavila različite pomoćne analize i informacije iz pomoćnog ispitivanja.

Koja su glavna razmatranja CHMP dovela do odbacivanja zahtjeva?

U vrijeme početne procjene, CHMP je zabilježio da rezultati glavnog ispitivanja lijeka Masiviera nisu pokazali djelotvornost u ukupnoj skupini bolesnika s uznapredovalim ili metastatskim karcinomom pankreasa. Iako je tvrtka prikazala analize koje ukazuju da je postojala korist u podskupini bolesnika s određenim genetičkim promjenama povezanim s agresivnijom bolešću te u podskupini bolesnika koja je trpjela bol, ispitivanje nije osmišljeno kako bi pokazalo korist u tim manjim skupinama i Povjerenstvo je smatralo da će biti potrebna daljnja ispitivanja kako bi se dokazala takva korist. Pored toga, lijek Masiviera povezan je sa značajnom toksičnošću. Nadalje, CHMP je izrazio bojazan u pogledu kvalitete lijeka, posebice u vezi nečistoća kojima bi bolesnici mogli biti izloženi i o tome hoće li komercijalne serije lijeka imati istu kvalitetu kao i one korištene u ispitivanju.

Tijekom ponovnog ispitivanja CHMP je ponovno pregledao tvrtkine podatke uključujući i prijedlog za uvjetno odobrenje u ograničenoj skupini bolesnika te se također konzultirao sa skupinom stručnjaka za liječenje karcinoma pankreasa. Povjerenstvo je potvrdilo svoje mišljenje da djelotvornost lijeka Masiviera nije dostatno dokazana u bolesnika s karcinomom pankreasa. Osim toga, još uvijek nisu riješene neke bojazni oko kvalitete lijeka. Stoga je CHMP zaključio da koristi lijeka Masiviera nisu nadmašile njegove rizike te je zadržao prethodnu preporuku o odbijanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje posljedice ovo odbijanje zahtjeva ima za bolesnike u kliničkim istraživanjima ili programima milosrdnog davanja lijeka?

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema posljedica za bolesnike koji su u ovom trenutku uključeni u klinička istraživanja ili program milosrdnog davanja lijeka.

Ako sudjelujete u kliničkom istraživanju ili u programu milosrdnog davanja lijeka te vam je potrebno više informacija o terapiji, obratite se liječniku koji vas liječi.