



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014 m. gegužės 23 d.
EMA/298222/2014
EMA/H/C/002659

Klausimai ir atsakymai

Atsisakymas suteikti Masiviera (mazitinibo) rinkodaros leidimą

Pakartotinio nuomonės nagrinėjimo rezultatai

2014 m. sausio 23 d. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėmė neigiamą nuomonę, kurioje rekomendavo nesuteikti progresavusiam neoperuojamam kasos vėžiui gydyti skirto vaistinio preparato Masiviera rinkodaros leidimo. Paraišką dėl rinkodaros leidimo suteikimo pateikė bendrovė „AB Science“.

Pareiškėjas pateikė prašymą pakartotinai išnagrinėti priimtą nuomonę. Apsvarstęs šio prašymo priežastis, CHMP pakartotinai išnagrinėjo pirminę nuomonę ir 2014 m. gegužės 22 d. patvirtino savo rekomendaciją nesuteikti rinkodaros leidimo.

Kas yra Masiviera?

Masiviera – tai vaistas nuo vėžio, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos mazitinibo. Jį buvo numatyta tiekti tablečių forma.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Masiviera?

Masiviera buvo numatyta gydyti suaugusiuosius, sergančius kasos (virškinimo sistemos organo) vėžiu, kuris yra lokaliai progresavęs arba metastazavęs (išplitęs į kitas kūno dalis), neoperuojamas (jo negalima pašalinti chirurginiu būdu) ir sukelia ne mažesnę kaip vidutinio stiprumo skausmą. Jį buvo numatyta vartoti kartu su kitu vaistu nuo vėžio gemcitabinu.

2009 m. spalio 28 d. mazitinibas buvo priskirtas prie retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kasos vėžiui gydyti. Daugiau informacijos rasite [čia](#).

Kokio tikimasi Masiviera veikimo?

Veiklioji Masiviera medžiaga mazitinibas yra tirozino kinazės inhibitorius. Tai reiškia, kad ji blokuoja tam tikrus fermentus, vadinamus tirozino kinazėmis. Šių fermentų yra kai kuriuose ląstelių paviršiuje esančiuose receptoriuose, įskaitant receptorių, kurie skatina vėžines ląsteles nekontroliuojamai



dalytis. Blokuodamas šiuos receptorius, Masiviera gali padėti kontroliuoti ląstelių dalijimąsi ir taip sulėtinti vėžio augimą.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Pirmiausia Masiviera poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Bendrovė pateikė vieno pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo 353 pacientai, kuriems buvo diagnozuotas progresavęs arba metastazavęs kasos vėžys, rezultatus. Masiviera buvo lyginamas su placebo (vaistu be veikliosios medžiagos), juos vartojant kaip papildomus vaistus kartu su gemcitabinu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas, kurį kasos vėžiu sergantys pacientai išgyveno. Bendrovė taip pat pateikė įvairias papildomas analizes ir atlikus papildomą tyrimą surinktą informaciją.

Kokios buvo pagrindinės CHMP abejonės, dėl kurių jis rekomendavo nesuteikti rinkodaros leidimo?

Atlikdamas pirminį vertinimą CHMP atkreipė dėmesį, kad pagrindinio Masiviera tyrimo rezultatai nepatvirtino, kad šis vaistas veiksmingas visiems pacientams, kuriems diagnozuotas progresavęs arba metastazavęs kasos vėžys. Nors bendrovė pateikė analizes, kurios leidžia manyti, kad šis vaistas yra naudingas pacientų, kuriems nustatyti tam tikri su agresyvesne liga siejami genetiniai pokyčiai, pogrupiui ir pacientų, kurie patiria skausmą, pogrupiui, šiuo tyrimu nebuvo numatyta įrodyti vaisto naudą šioms mažesnėms pacientų grupėms, ir komitetas laikėsi nuomonės, kad reikia atlikti papildomą tyrimą tokiai naudai įrodyti. Be to, Masiviera turėjo stiprų toksinį poveikį. Be kita ko, CHMP iškilė abejonė dėl preparato kokybės, visų pirma dėl priemaišų, kurios gali patekti į pacientų organizmą, ir dėl komercinių vaisto serijų kokybės atitikties tyrimuose naudotų vaisto serijų kokybei.

Pakartotinai nagrinėdamas priimtą nuomonę, CHMP dar kartą įvertino bendrovės pateiktus duomenis, įskaitant pasiūlymą dėl sąlyginio rinkodaros leidimo suteikimo pagal apribotos pacientų grupės gydymo indikaciją, taip pat konsultavosi su kasos vėžio gydymo srities ekspertų grupe. Komitetas patvirtino savo nuomonę, kad duomenų, kurie patvirtintų Masiviera veiksmingumą gydant kasos vėžį, nepakanka. Be to, dar neišspręsti kai kurie nerimą keliantys klausimai dėl vaisto kokybės. Todėl CHMP priėjo prie išvados, kad Masiviera nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką ir nepakeitė ankstesnės savo rekomendacijos nesuteikti šio vaisto rinkodaros leidimo.

Kokių pasekmių šis atsisakymas suteikti rinkodaros leidimą turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?

Bendrovė informavo CHMP, kad tai neturės jokių pasekmių pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose.

Jeigu dalyvaujate klinikiniame tyrime arba labdaringo vartojimo programoje ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.