



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. gada 21. marts
EMA/167920/2014
EMA/H/C/002670

Jautājumi un atbildes

Masican (mazitiniba) reģistrācijas apliecības atteikums Pārskatīšanas iznākums

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) 2013. gada 21. novembrī pieņēma negatīvu atzinumu, iesakot atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm *Masican*, kas paredzētas ļaundabīga kuņģa-zarnu trakta stromas audzēja (GIST) ārstēšanai. Reģistrācijas pieteikuma iesniedzējs ir uzņēmums *AB Science*.

Pieteikuma iesniedzējs pieprasīja atzinuma pārskatīšanu. Izvērtējusi šīs prasības pamatojumu, CHMP vēlreiz pārskatīja savu sākotnējo atzinumu un 2014. gada 20. martā apstiprināja reģistrācijas apliecības izsniegšanas atteikumu.

Kas ir *Masican*?

Masican ir pretvēža zāles, kas satur aktīvo vielu mazitinibu. Bija paredzēts, ka tās būs pieejamas tablešu veidā.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Masican*?

Masican bija paredzēts lietot, lai ārstētu kuņģa-zarnu trakta stromas audzēju, kuņģa un zarnu vēzi, pieaugušajiem, kam vēzi nav iespējams izoperēt vai kam tas ir izplatījies un progresē, neraugoties uz ārstēšanu ar imatinibu, citām zālēm, kuras lieto šī vēža ārstēšanai.

2004. gada 21. decembrī *Masican* tika atzītas par zālēm retu slimību ārstēšanai, kas paredzētas ļaundabīga kuņģa-zarnu trakta stromas audzēja ārstēšanai. Sīkāka informācija pieejama [šeit](#).

Kāda ir paredzamā *Masican* iedarbība?

Masivet aktīvā viela mazitinibs ir tirozīnkināzes inhibitors. Tas nozīmē, ka šīs zāles bloķē specifiskus enzīmus, ko dēvē par tirozīnkināzēm. Šie enzīmi ir atrodami dažos receptoros uz vēža šūnu virsmas, tai skaitā receptoros, kas ir iesaistīti šūnu nekontrolētas dalīšanās stimulēšanā. Bloķējot šos receptorus, *Masican* varētu palīdzēt kontrolēt šūnu dalīšanos un tādējādi palēnināt vēža augšanu.



Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Pieteikuma iesniedzējs iesniedza 44 pacientiem ar neoperējamu vai izplatītu un pret ārstēšanu ar imatinibu rezistentu kuņģa-zarnu trakta stromas audzēju veikta pamatpētījuma rezultātus. Pētījumā piedalījās ar *Masican* ārstētu pacientu grupa un viena ar sunitinibu, citām tās pašas grupas zālēm, ārstētu pacientu grupa. Šis bija 2. fāzes pētnieciskais pētījums, kura mērķis bija noskaidrot, vai ar zālēm ir vērts veikt turpmākus pētījumus. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija dzīvildze bez slimības progresēšanas (cik ilgi pacienti dzīvoja bez slimības gaitas pasliktināšanās).

Kādas bija CHMP galvenās bažas, kuru dēļ tika pieņemts atteikums?

Sākotnējās novērtēšanas laikā CHMP bija bažas, ka pētījums nebija plānots tā, lai salīdzinātu *Masican* ar sunitinibu un ka rezultāti ir grūti interpretējami. Lai gan ar *Masican* ārstētās grupas pacienti dzīvoja ilgāk nekā ar sunitinibu ārstētie pacienti, pētījuma pētnieciskā rakstura dēļ un tādēļ, ka nav citu atbalstošu pierādījumu, nevar izslēgt iespēju, ka šī ir nejauša atrade. Tādēļ Komiteja secināja, ka nav pietiekami datu, lai pierādītu *Masican* ieguvumus.

CHMP izteica bažas arī par to, ka drošuma dati bija pieejami tikai par dažiem ar ierosināto *Masican* devu ārstētiem pacientiem un tas neļāva pilnvērtīgi novērtēt zāļu blakusparādības. Bija bažas par zāļu kvalitātes kontroli ražošanas laikā, kas radīja neskaidrības par piemaisījumiem, kuru iedarbībai varētu tikt pakļauti pacienti.

Lai gan atkārtotas pārskatīšanas laikā zāļu drošums radīja mazāk bažu, Komitejai aizvien bija būtiskas bažas par zāļu ieguvumiem. Tāpat aizvien nebija atrisinātas ar kvalitātes kontroli ražošanas laikā saistītās problēmas. Tādēļ CHMP secināja, ka *Masican* ieguvumi neattaisno risku, un saglabāja iepriekšējo ieteikumu atteikt zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšanu.

Kādas sekas šis atteikums radīs pacientiem, kas piedalās klīniskos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās?

Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiēt ārstam, kas Jums to nodrošina.