



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

piektdiena, 2014. gada 23. maijā
EMA/298222/2014
EMA/H/C/002659

Jautājumi un atbildes

Masiviera (mazitiniba) reģistrācijas apliecības atteikums

Atkārtotas izvērtēšanas iznākums

2014. gada 23. janvārī Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) pieņēma negatīvu atzinumu, iesakot atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm *Masiviera*, kas paredzētas progresējoša neoperējama aizkuņģa dziedzera vēža ārstēšanai. Reģistrācijas pieteikumu iesniedza uzņēmums *AB Science*.

Pieteikuma iesniedzējs lūdza atkārtoti izvērtēt atzinumu. Pēc šā lūguma pamatojuma izvērtēšanas *CHMP* atkārtoti izskatīja savu sākotnējo atzinumu un 2014. gada 22. maijā apstiprināja atteikumu izsniegt reģistrācijas apliecību.

Kas ir *Masiviera*?

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

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Masiviera*?

Masiviera bija paredzēts lietot, lai ārstētu pieaugušos, kuriem ir lokāli progresējošs vai metastātisks (izplatījies uz citām ķermeņa daļām), nerezecējams (neoperējams) aizkuņģa dziedzera (gremošanas sistēmas orgāna) vēzis, kas izraisa vismaz mērenas sāpes. Šīs zāles bija paredzēts lietot kombinācijā ar citām pretvēža zālēm - gemcitabīnu.

2009. gada 28. oktobrī mazitinībam piešķīra retu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statusu aizkuņģa dziedzera vēža ārstēšanai. Sīkāka informācija pieejama [šeit](#).

Kāda ir *Masiviera* paredzamā iedarbība?

Masiviera aktīvā viela, mazitinībs, ir tirozīnkināzes inhibitors. Tas nozīmē, ka tā bloķē noteiktus fermentus, ko dēvē par tirozīnkināzēm. Šie fermenti var būt dažos receptoros uz šūnu virsmas, tostarp receptoros, kas ir iesaistīti vēža šūnu nekontrolētas dalīšanās stimulēšanā. Bloķējot šos receptorus, *Masiviera* varētu palīdzēt kontrolēt šūnu dalīšanos un tādējādi palēnināt vēža augšanu.



Kādus datus uzņēmums iesniedza šī pieteikuma pamatošanai?

Pirms pētījumiem ar cilvēkiem *Masiviera* ietekmi vispirms pārbaudīja eksperimentālos modeļos.

Uzņēmums iesniedza rezultātus no viena pamatpētījuma, kurā piedalījās 353 pacienti ar progresējošu vai metastātisku aizkuņģa dziedzera vēzi. *Masiviera* salīdzināja ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli), pievienojot ārstēšanai ar gemcitabīnu. Galvenais efektivitātes rādītājs bija šīs slimības pacientu dzīvildze. Uzņēmums iesniedza arī dažādas atbalstošas analīzes un informāciju, kas iegūta atbalstošā pētījumā.

Kādas bija CHMP galvenās bažas, kuru dēļ apstiprināts atteikums?

Sākotnējās novērtēšanas laikā CHMP ņēma vērā, ka *Masiviera* pamatpētījuma rezultāti neliecināja par efektivitāti vispārējā pacientu ar progresējošu vai metastātisku aizkuņģa dziedzera vēzi, grupā. Lai gan uzņēmums iesniedza analīzes, kas liecināja, ka pacientiem ar noteiktām ģenētiskām pārmaiņām, kas saistītas ar agresīvāku slimību, un pacientiem ar sāpēm bija ieguvums, pētījums nebija plānots tā, lai pierādītu ieguvumu šajās mazākajās grupās, un Komiteja uzskatīja, ka, lai pierādītu šādu ieguvumu, būtu jāveic papildu pētījums. Turklāt *Masiviera* bija saistīts ar nozīmīgu toksicitāti. CHMP bija bažas arī par zāļu kvalitāti, īpaši par piemaisījumiem, kuru iedarbībai pacienti varētu būt pakļauti, un par to, vai zāļu tirdzniecībai paredzētajām sērijām būs tāda pati kvalitāte kā pētījumos izmantotajām sērijām.

Atkārtotas izvērtēšanas laikā CHMP vēlreiz izskatīja uzņēmumam iesniegtos datus, tai skaitā ierosinājumu veikt reģistrāciju ar nosacījumiem ierobežotai pacientu grupai, kā arī konsultējās ar aizkuņģa dziedzera vēža ārstēšanā pieredzējušu ekspertu grupu. Komiteja apstiprināja savu atzinumu, ka *Masiviera* efektivitāte aizkuņģa dziedzera vēža gadījumā nav pietiekami pierādīta. Turklāt vēl nebija novērstas dažas bažas par zāļu kvalitāti. Tādēļ CHMP secināja, ka *Masiviera* ieguvumi nepārsniedz šo zāļu radīto risku, un saglabāja spēkā iepriekšējo ieteikumu, ka jāatsaka zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšana.

Kādas sekas šis atteikums rada pacientiem, kuri piedalās klīniskos pētījumos vai zāļu līdzcietīgas lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja CHMP, ka tas nerada sekas pacientiem, kuri piedalās klīniskos pētījumos vai zāļu līdzcietīgas lietošanas programmās.

Ja Jūs piedalāties klīniskā pētījumā vai zāļu līdzcietīgas lietošanas programmā un Jums nepieciešams vairāk informācijas par Jūsu ārstēšanu, sazinieties ar ārstu, kurš Jums to nodrošina.