



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 ta' Marzu 2014  
EMA/167920/2014  
EMA/H/C/002670

## Mistoqsijiet u twegibiet

---

# Rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Masican (masitinib)

## Eżitu tal-eżami mill-ġdid

Fil-21 ta' Novembru 2013, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) adotta opinjoni negattiva, li tirrakkomanda r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali Masican, maħsub għall-kura ta' tumur stromali gastro-intestinali malinn (GIST). Il-kumpanija li applikat għall-awtorizzazzjoni hija AB Science.

L-applikant talab eżami mill-ġdid tal-opinjoni. Wara li kkunsidra r-raġunijiet għal din it-talba, is-CHMP eżamina mill-ġdid l-opinjoni inizjali, u kkonferma r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-20 ta' Marzu 2014.

## X'inhu Masican?

Masican hija mediċina kontra l-kanċer li fiha s-sustanza attiva masitinib. Din kellha tkun disponibbli bħala pilloli.

## Għalxiex kien mistenni li jintuża Masican?

Masican kien mistenni li jintuża biex jikkura tumur gastrointestinali stromali (GIST), kanċer tal-istonku u tal-musrana, fl-adulti li jkollhom kanċer li ma jistax jitneħħa kirurgikament jew li jkun infirex u qed isir agħar minkejja l-kura b'imatinib, mediċina oħra użata biex tikkura dan il-kanċer.

Masican gie kklassifikat bħala 'mediċina orfni' (mediċina li tintuża f'mard rari) fil-21 ta' Diċembru 2004 għall-kura ta' GIST malinn. Għal aktar informazzjoni, ara [hawn](#).

## Kif inhu mistenni li jaħdem Masican?

Is-sustanza attiva ta' Masican, masitinib, hija inibitur tat-tyrosine kinase. Dan ifisser li jimblokka ċerti enzimi magħrufa bħala 'tyrosine kinases'. Dawn l-enzimi jistgħu jinstabu f'xi riċetturi fuq il-wiċċ ta' '



ċelluli tal-kanċer, li jinkludi r-riċetturi li huma involuti fl-istimulazzjoni taċ-ċelloli biex jinqasmu bla kontroll. Billi jimblokka lil dawn ir-riċetturi, Masican jista' jgħin fil-kontroll tad-diviżjoni taċ-ċelloli u b'hekk irażżan it-tkabbir tal-kanċer.

## **X'ipprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?**

L-applikant ipprezenta riżultati ta' studju ewlieni f'44 pazjent b'GIST li ma setax jitneħħa kirurġikament jew li kien infirex u kien reżistenti għall-kura b'imatinib. L-istudju inkluda grupp ta' pazjenti kkurati b'Masican u grupp wieħed kkurat b'sunitinib, medicina oħra tal-istess klassi. L-istudju kien "studju ta' fażi II", studju esploratorju ddisinjat biex jara jekk medicina għandhiex tigi investigata iktar. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien is-sopravivenza mingħajr progressjoni (kemm għexu l-pazjenti mingħajr ma aggravat il-marda).

## **X'kienu t-tħassib ewlieni tas-CHMP li wasslu għar-rifjut?**

Fiz-żmien tal-evalwazzjoni inizjali, is-CHMP kien imħasseb li l-istudju ma kienx iddisinjat sabiex iqabbel Masican ma' sunitinib u li kien diffiċli biex ir-riżultati jiġu interpretati. Għalkemm il-grupp ta' pazjenti kkurati b'Masican deheru li għexu ħajja itwal minn dawk ikkurati b'sunitinib, il-possibbiltà li din kienet sejba b'kombinazzjoni ma setgħetx tiġi eskluża minħabba n-natura sperimentali tal-istudju u għax evidenza oħra ta' appoġġ kienet nieqsa. Għalhekk, il-Kumitat ikkonkluda li ma kienx hemm biżżejjed informazzjoni biex jiġu stabbiliti l-benefiċċji ta' Masican.

Is-CHMP kien imħasseb ukoll li l-informazzjoni ta' sigurtà kienet disponibbli biss għall-ftit pazjenti kkurati b'Masican bid-doża proposta u din ma tippermettix evalwazzjoni sħiħa tal-effetti sekondarji tal-medicina. Fl-aħħarnett, kien hemm tħassib dwar il-kontroll tal-kwalità tal-medicina waqt il-manifattura, li wassal għal inċertezzu dwar l-impuritàjiet li l-pazjenti jkunu esposti għalihom.

Matul ir-ri-eżaminazzjoni, għalkemm is-sigurtà tal-medicina kienet ta' inqas tħassib, il-Kumitat xorta kellu tħassib kbir dwar il-benefiċċji tal-medicina. Barra minn hekk, kien għad hemm problemi pendenti relatati mal-kontroll ta' kwalità matul il-manifattura tiegħu. Għalhekk is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Masican ma kinux jегħlbu r-riskji tiegħu u żamm ir-rakkomandazzjoni preċedenti li l-medicina tiġi rrifjutata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **X'konsegwenzi għandu jkollu dan ir-rifjut għal pazjenti fi provi kliniċi jew programmi ta' użu kompassjonali?**

Jekk inti qiegħed fi prova klinika jew fi programm ta' użu ta' kompassjoni u trid iżjed tagħrif dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li qed jagħtik il-kura.