



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 May 2014  
EMA/298222/2014  
EMA/H/C/002659

## Mistoqsijiet u twegibiet

---

# Rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Masiviera (masitinib)

## Riżultat tal-eżaminazzjoni mill-ġdid

Fit-23 ta' Jannar 2014, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) adotta opinjoni negattiva, li fiha rrakkomanda r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali Masiviera, maħsub għall-kura ta' kanċer tal-frixa inoperabbli fi stadju avanzat. Il-kumpanija li applikat għal awtorizzazzjoni hija AB Science.

L-applikant talab eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni. Wara li qies ir-raġunijiet għal din it-talba, is-CHMP eżamina mill-ġdid l-opinjoni inizjali, u kkonferma r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fit-22 ta' Mejju 2014.

### X'inhu Masiviera?

Masiviera hija mediċina kontra l-kanċer li fiha s-sustanza attiva masitinib. Kellu jiġi bħala pilloli.

### Għal xiex kien mistenni li jintuża Masiviera?

Masiviera kien mistenni li jintuża biex jikkura adulti b'kanċer tal-frixa (organu tas-sistema diġestiva) li huwa lokalment avanzat jew metastatiku (ikun infirex għal partijiet oħrajn tal-ġisem), inoperabbli (mhux xieraq biex jitneħħa b'kirurġija) u huwa akkumpanjat minn tal-inqas uġiġ moderat. Kellu jintuża f'kombinazzjoni ma' mediċina oħra kontra l-kanċer, gemcitabine.

Masitinib ġie kklassifikat bħala 'mediċina orfni' (mediċina li għandha tintuża f'mard rari) fit-28 ta' Ottubru 2009 għall-kura ta' kanċer tal-frixa. Għal aktar informazzjoni, ara [hawn](#).

### Kif huwa mistenni li jaħdem Masiviera?

Is-sustanza attiva f'Masiviera, il-masitinib, hija inibitur tat-tirosina kinażi. Dan ifisser li timblokka ċerti enzimi magħrufin bħala tirosina kinażi. Dawn l-enzimi jistgħu jinstabu f'xi riċetturi fuq il-wiċċ ta' ċelloli, inkluż ir-riċetturi li huma involuti fl-istimular ta' ċelloli tal-kanċer sabiex jiddividu ruħhom bla



waqfien. Billi jimblokka dawn ir-riċetturi, Masiviera jista' jgħin fil-kontroll tad-diviżjoni taċ-ċelloli u b'hekk inaqqas it-tkabbir tal-kanċer.

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

L-effetti ta' Masiviera ġew ittestjati l-ewwel f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fil-bniedem.

Il-kumpanija pprezentat riżultati ta' studju prinċipali wieħed li kien jinvolvi 353 pazjent b'kanċer tal-frixa avanzat jew metastatiku. Masiviera tqabbel ma' plaċebo (kura finta) bħala żieda mal-kura b'gemcitabine. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm damu jgħixu l-pazjenti bil-marda tagħhom. Il-kumpanija pprezentat ukoll analiżi ta' appoġġ varji u informazzjoni minn studju ta' appoġġ.

## **X'kien it-tħassib ewlieni tas-CHMP li wassal għar-rifjut?**

Meta saret l-evalwazzjoni inizjali, is-CHMP innota li r-riżultati tal-istudju prinċipali b'Masiviera ma wrewx effikaċja fil-grupp ġenerali ta' pazjenti b'kanċer tal-frixa avanzat jew metastatiku. Għalkemm il-kumpanija pprezentat analiżi li tissuggerixxi li kien hemm benefiċċju f'sottogrupp ta' pazjenti b'ċerti tibdiliet ġenetiċi assoċjati ma' marda aktar aggressiva, u f'sottogrupp ta' pazjenti b'uġiġħ, l-istudju ma kienx imfassal sabiex juri benefiċċju f'dawn il-gruppi iżgħar, u l-Kumitat qies li hemm bżonn ta' aktar studju sabiex jintwera tali benefiċċju. Barra minn hekk, Masiviera kien assoċjat ma' tossiċità sinifikanti. Barra minn hekk, is-CHMP kellu xi tħassib dwar il-kwalità tal-prodott, b'mod partikolari dwar l-impuritajiet li għalihom jistgħu jiġu esposti l-pazjenti u dwar jekk il-lottijiet kummerċjali tal-medicina jkollhomx l-istess kwalità bħal dawk użati għall-istudji.

Matul l-eżaminazzjoni mill-ġdid, is-CHMP ħares mill-ġdid lejn id-dejta mill-kumpanija, inkluż proposta għal awtorizzazzjoni b'kundizzjoni fi grupp ristrett ta' pazjenti, u kkonsulta wkoll ma' grupp ta' esperti fil-kura ta' kanċer tal-frixa. Il-Kumitat ikkonferma l-opinjoni tiegħu li l-effikaċja ta' Masiviera ma ntweritx b'mod suffiċjenti fil-kanċer tal-frixa. Barra minn hekk, xi tħassib dwar il-kwalità tal-medicina kien għadu ma ssołviex. Għalhekk, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Masiviera ma kinux akbar mir-riskji tiegħu u żamm ir-rakkomandazzjoni preċedenti li l-medicina ma tingħatax awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

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

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li ma hemm ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejjin minn provi kliniċi jew fi programmi ta' użu kompassjonali.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika jew fi program ta' użu kompassjonali u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik il-kura.