



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 de maio de 2014
EMA/298222/2014
EMA/H/C/002659

Perguntas e respostas

Recusa da Autorização de Introdução no Mercado para Masiviera (masitinib)

Resultado do reexame

Em 23 de janeiro de 2014, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) adotou um parecer negativo recomendando a recusa da Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento Masiviera, destinado ao tratamento do cancro do pâncreas avançado inoperável. A empresa que requereu a Autorização de Introdução no Mercado é a AB Science.

O requerente solicitou um reexame do parecer. Após avaliar os fundamentos do pedido, o CHMP reexaminou o parecer inicial e, em 22 de maio de 2014, confirmou a recusa da Autorização de Introdução no Mercado.

O que é o Masiviera?

O Masiviera é um medicamento antineoplásico que contém a substância ativa masitinib. O medicamento estaria disponível sob a forma de comprimidos.

Qual a utilização prevista para o Masiviera?

Previo-se que o Masiviera fosse utilizado para o tratamento de adultos com cancro do pâncreas (um órgão do sistema digestivo) localmente avançado ou metastático (que se disseminou para outras partes do organismo), inoperável (inadequado para cirurgia) e associado, pelo menos, a dor moderada. Deveria ser utilizado em associação com um outro medicamento para o cancro, a gemcitabina.

O masitinib foi designado «medicamento órfão» (medicamento utilizado em doenças raras) em 28 de dezembro de 2009 para o tratamento do cancro do pâncreas. Para mais informações, ver [aqui](#).

Como deveria funcionar o Masiviera?

A substância ativa do Masiviera, o masitinib, é um inibidor da tirosina cinase. Isto significa que bloqueia determinadas enzimas, conhecidas como tirosinas cinases. Estas enzimas encontram-se em



determinados recetores existentes na superfície das células, incluindo os recetores envolvidos na estimulação da divisão descontrolada das células cancerígenas. Ao bloquear estes recetores, o Masiviera poderia ajudar a controlar a divisão celular e, assim, retardar o crescimento do cancro.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

Os efeitos do Masiviera foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos.

A empresa apresentou os resultados de um estudo principal em 353 doentes com cancro do pâncreas avançado ou metastático. O Masiviera foi comparado com um placebo (tratamento simulado) como complemento ao tratamento com gemcitabina. O principal parâmetro de eficácia foi o tempo de sobrevivência dos doentes com a doença. A empresa apresentou ainda diversas análises de suporte e informações obtidas num estudo de suporte.

Quais foram as principais preocupações do CHMP que levaram à recusa?

Aquando da avaliação inicial, o CHMP constata que os resultados do estudo principal com o Masiviera não demonstravam eficácia no grupo global de doentes com cancro do pâncreas localmente avançado ou metastático. Apesar de a empresa ter apresentado análises sugestivas de um benefício num subgrupo de doentes com determinadas alterações genéticas associadas a doença mais agressiva, bem como num subgrupo de doentes com dor, o estudo não tinha sido concebido para demonstrar benefícios nesses grupos mais pequenos, e o Comité considerou que seria necessário um estudo adicional para demonstrar a existência dos referidos benefícios. Além disso, o Masiviera foi associado a uma toxicidade significativa. Para além disso, o CHMP tinha preocupações acerca da qualidade do medicamento, sobretudo relativamente às impurezas às quais os doentes poderiam ser expostos, e sobre se os lotes comerciais do medicamento teriam uma qualidade idêntica aos utilizados para os estudos.

Durante o reexame, o CHMP analisou novamente os dados da empresa, incluindo uma proposta para uma autorização condicional num grupo restrito de doentes, tendo também consultado um grupo de especialistas no tratamento do cancro do pâncreas. O Comité confirmou o seu parecer de que a eficácia do Masiviera não tinha sido demonstrada de forma suficiente no cancro do pâncreas. Além disso, permaneciam por resolver algumas preocupações relacionadas com a qualidade do medicamento. Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios do Masiviera não eram superiores aos seus riscos e manteve a recomendação anterior de recusa da concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento.

Quais as consequências desta recusa para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso?

A empresa informou o CHMP de que não existiam consequências para os doentes em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso.

Se estiver incluído num ensaio clínico ou num programa de uso compassivo e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lhe receitou o Masiviera.