



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Întrebări și răspunsuri

---

# Refuzul acordării autorizației de introducere pe piață pentru Masiviera (masitinib)

## Rezultatul reexaminării

La 23 ianuarie 2014, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a adoptat un aviz negativ, recomandând refuzul autorizației de introducere pe piață pentru medicamentul Masiviera, destinat pentru tratamentul cancerului pancreatic avansat neoperabil. Compania care a solicitat autorizația este AB Science.

Solicitantul a cerut reexaminarea avizului. După analizarea motivelor acestei cereri, CHMP a reexaminat avizul inițial și a confirmat refuzul autorizației de introducere pe piață la 22 mai 2014.

### Ce este Masiviera?

Masiviera este un medicament împotriva cancerului care conține substanța activă masitinib. Acesta urma să fie disponibil sub formă de comprimate.

### Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Masiviera?

Masiviera ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer al pancreasului (un organ al sistemului digestiv), care este avansat local sau metastazat (s-a răspândit în alte părți ale corpului), neoperabil (nu poate fi îndepărtat chirurgical) și este însoțit de durere cel puțin moderată. Urma să fie utilizat în asociere cu alt medicament împotriva cancerului, gemcitabină.

Masitinib a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în bolile rare) la 28 octombrie 2009 pentru tratamentul cancerului pancreatic. Pentru mai multe informații, a se vedea [aici](#).

### Cum ar trebui să acționeze Masiviera?

Substanța activă din Masiviera, masitinibul, este un inhibitor de tirozin-kinază. Aceasta înseamnă că blochează anumite enzime numite tirozin-kinase. Aceste enzime se întâlnesc în unii receptori de pe suprafața celulelor, inclusiv în receptorii care sunt implicați în stimularea diviziunii necontrolate a



celulelor canceroase. Prin blocarea acestor receptori, Masiviera ar putea ajuta la controlarea diviziunii celulare și, astfel, la încetinirea extinderii cancerului.

## **Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?**

Efectele Masiviera au fost testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate la subiecți umani.

Compania a prezentat rezultate dintr-un singur studiu principal la care au participat 353 de pacienți cu cancer pancreatic avansat sau metastazat. Masiviera a fost comparat cu placebo (un tratament inactiv) ca adjuvant la tratamentul cu gemcitabină. Principala măsură a eficacității a fost durata supraviețuirii pacienților cu această boală. De asemenea, compania a prezentat diverse analize justificative și informații dintr-un studiu de susținere.

## **Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP care au condus la refuz?**

În momentul evaluării inițiale, CHMP a observat că rezultatele studiului principal cu Masiviera nu au demonstrat eficacitate în cadrul grupului total de pacienți cu cancer pancreatic avansat sau metastazat. Deși compania a prezentat analize care sugerează că a existat un beneficiu la un subgrup de pacienți cu anumite modificări genetice asociate cu o boală mai agresivă și la un subgrup de pacienți cu durere, studiul nu a fost conceput să demonstreze un beneficiu la aceste grupuri mai mici, iar comitetul a considerat că ar fi necesar un alt studiu pentru a demonstra un astfel de beneficiu. În plus, Masiviera a fost asociat cu toxicitate semnificativă. De asemenea, CHMP avea motive de îngrijorare legate de calitatea produsului, în special cu privire la impuritățile la care ar putea fi expuși pacienții, și se întreba dacă loturile comerciale de medicament vor avea aceeași calitate ca cele utilizate pentru studii.

În timpul reexaminării, CHMP a analizat din nou datele primite de la companie, incluzând o propunere de autorizație condiționată la un grup limitată de pacienți, și a consultat, de asemenea, un grup de experți în tratamentul cancerului pancreatic. Comitetul și-a confirmat avizul potrivit căruia eficacitatea Masiviera nu a fost suficient demonstrată în cancerul pancreatic. În plus, unele motive de îngrijorare legate de calitatea medicamentului nu au fost încă înlăturate. Prin urmare, CHMP a concluzionat că beneficiile Masiviera nu sunt mai mari decât riscurile asociate și și-a menținut recomandarea anterioară ca autorizația de introducere pe piață pentru acest medicament să fie refuzată.

## **Care sunt consecințele acestui refuz pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional?**

Compania a informat CHMP că nu există consecințe pentru pacienții din studiile clinice sau programele de uz compasional.

Dacă participați la un studiu clinic sau program de uz compasional și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.