



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. maj 2014  
EMA/298222/2014  
EMA/H/C/002659

## Vprašanja in odgovori

---

# Zavrnitev vloge za dovoljenje za promet z zdravilom Masiviera (masitinib)

## Izid ponovnega pregleda

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je 23. januarja 2014 sprejel negativno mnenje, s katerim je priporočil zavrnitev izdaje dovoljenja za promet z zdravilom Masiviera, namenjenim za zdravljenje napredovalega raka trebušne slinavke, ki ga ni mogoče kirurško odstraniti. Vlogo za pridobitev dovoljenja je predložila družba AB Science.

Predlagatelj je zahteval ponoven pregled mnenja. Po preučitvi podlage za to zahtevo je odbor CHMP ponovno pregledal prvotno mnenje in 22. maja 2014 potrdil zavrnitev izdaje dovoljenja za promet z zdravilom.

### Kaj je zdravilo Masiviera?

Masiviera je zdravilo proti raku, ki vsebuje zdravilno učinkovino masitinib. Na voljo naj bi bilo v obliki tablet.

### Za kaj naj bi se zdravilo Masiviera uporabljalo?

Zdravilo Masiviera naj bi se uporabljalo za zdravljenje odraslih z neodstranljivim (neprimernim za kirurški poseg), lokalno napredovalim ali metastatskim (razširjenim na druge dele telesa) rakom trebušne slinavke (organa prebavnega sistema), ki ga spremlja najmanj zmerne bolečina. Zdravilo naj bi se uporabljalo v kombinaciji z drugim zdravilom proti raku, tj. gemcitabinom.

Zdravilo Masitinib je bilo 28. oktobra 2009 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo, ki se uporablja pri redkih boleznih) za zdravljenje raka trebušne slinavke. Več informacij je na voljo [tukaj](#).

### Kako naj bi zdravilo Masiviera delovalo?

Zdravilna učinkovina zdravila Masiviera, masitinib, je zaviralec tirozin-kinaze. To pomeni, da zavira določene encime, imenovane tirozin-kinaze. Ti encimi so na nekaterih receptorjih na površini celic, med drugim tudi na receptorjih, ki pospešujejo nenadzorovano deljenje rakavih celic. Z zaviranjem teh



receptorjev lahko zdravilo Masiviera pomaga pri nadzorovanju celične delitve ter s tem upočasni rast raka.

## **Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?**

Učinki zdravila Masiviera so bili najprej preskušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Družba je predstavila rezultate ene glavne študije, v katero je bilo vključenih 353 bolnikov z napredovalim ali metastatskim rakom trebušne slinavke. V njej so primerjali zdravilo Masiviera in placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine), ki so ju dodajali gemcitabinu. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas preživetja bolnikov z boleznijo. Družba je predstavila tudi različne podporne analize in informacije iz podporne študije.

## **Kateri so bili glavni zadržki, zaradi katerih je odbor CHMP predlagal zavrnitev dovoljenja za promet?**

V času prvotne ocene je odbor CHMP zabeležil, da rezultati glavne študije z zdravilom Masiviera niso pokazali učinkovitosti zdravila pri splošni skupini bolnikov z napredovalim ali metastatskim rakom trebušne slinavke. Čeprav je družba predstavila analize, ki nakazujejo na koristi v podskupini bolnikov z določenimi genetskimi spremembami, povezanimi z agresivnejšo boleznijo, in v podskupini bolnikov z bolečinami, študija ni bila zasnovana za prikaz koristi v teh manjših skupinah, zato je Odbor menil, da bi bila za dokaz te koristi potrebna dodatna študija. Poleg tega je bilo zdravilo Masiviera povezano s pomembno toksičnostjo. Nadalje je imel pomisleke glede kakovosti zdravila, še zlasti glede nečistoč, ki bi jim lahko bili izpostavljeni bolniki, in ali bi bila kakovost komercialnih serij zdravila enaka kakovosti serij, ki so jih uporabili za študije.

Med ponovnim pregledom je odbor CHMP znova pregledal podatke družbe, vključno s predlogom za pogojno odobritev pri omejeni skupini bolnikov, in se prav tako posvetoval s skupino strokovnjakov za zdravljenje raka trebušne slinavke. Potrdil je svoje mnenje, da učinkovitost zdravila Masiviera ni bila zadovoljivo dokazana pri raku trebušne slinavke. Poleg tega niso bili razrešeni nekateri zadržki glede kakovosti zdravila. Zato je zaključil, da koristi zdravila Masiviera niso večje od z njim povezanih tveganj, in ostal pri svojem prejšnjem priporočilu, da se zanj zavrne izdaja dovoljenja za promet.

## **Kakšne so posledice zavrnitve za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila?**

Družba je odbor CHMP obvestila, da zavrnitev nima nobenih posledic za bolnike v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe.

Če ste vključeni v klinično preskušanje ali program sočutne uporabe in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.