

EMA suosittelee masitinibin ehdollisen myyntiluvan hakemista ALS:n hoitoon

Euroopan lääkeviraston (EMA) nimeämät esittelijät ovat suositelleet, että AB Science SA:n yhdistelmähoito "masitinibi ja rilutsoli" aikuisten amyotrofista lateraaliskleroosia (ALS) sairastavien hoidossa haettaisiin ehdollista myyntilupaa.

AB Science on erikoistunut kehittämään ja markkinoimaan proteiinikinaasi-inhibiittoreita (PKI), jotka ovat kohdennettujen proteiinien luokka, joka on kriittinen signaalinvälitysreiteille soluissa. Lääke on kehittänyt oman molekyyliyhdyntä, ja yhtiön lyijyyhdiste masitinibi on jo rekisteröity eläinlääketieteelliseen käyttöön Euroopassa ja Yhdysvalloissa.

Yhtiö suorittaa parhaillaan 12 vaiheen 3 kliinistä tutkimusta ihmisillä useiden sairauksiin, mukaan lukien etenevät sairaudet, kuten ALS:n, hoitoon.

Masitinibi on uusi, suun kautta annettava tyrosiinikinaasi-estäjä, joka kohdistuu syöttösoluihin ja makrofageihin, immunitetin avainsoluihin, estämällä rajoitettua määrää kinaaseja. Masitinibillä on ainutlaatuinen vaikutusmekanismi, jota voidaan kehittää söpähoidoissa, tulehdussairauksissa ja joissakin keskushermoston sairauksissa.

Hakupyynnö perustuu kliinisen tutkimuksen 2/3 kliiniseen tutkimukseen AB10015. Lehdistötiedotteen mukaan se näyttää lupaavia tuloksia sen ennalta määritetyn ensisijaisen päätepisteen suhteen väliarvioinnissa ja sen prekliinisissä tiedoissa masitinibistä ALS:n suhteen.

Kolmessa toukokuussa pidetyssä hakemusta edeltävässä kokouksessa tarkasteltiin hoidon vaikutuksen kliinistä merkitystä. suunnitella EMA:n ALS-kliinisiä tutkimuksia koskevien ohjeiden mukainen; puolueellisuuden puuttuminen; haittatapahtumien esiintymistiheyteen perustuva turvallisuusprofiili; hoidon vaikutusten lähentyminen toissijaisiin analyysihin, mukaan lukien elämänlaatu. Myös tietojen saatavuuden tila tarkasteltiin; herkkyyssanalyysien johdonmukaisuus ensisijaisen analyysin kanssa; EMA:n edellisen GIST-arvioinnin aikana esittämien valmistusprosessia koskevien vastalauseiden ratkaiseminen ja masitinibin vaikutusmekanismin uskottavuus ALS:ssä.

Yhtiön odotetaan jättävän ehdollisen myyntiluvan masitinibille yhdessä rilutsolin kanssa aikuisten ALS-potilaiden hoitoon vuoden 2016 kolmannen neljänneksen loppuun mennessä.