AB Science : attaque le compte-rendu de l'ansm sur l'ATU de masitinib

Compte Test - 2014-08-12 13:04:00 - Vu sur pharmacie.ma

AB Science a communiqué une nouvelle fois sur masitinib, en réaction au compte rendu de la Commission française d'évaluation initiale des produits de santé, lors de son évaluation de la demande d'autorisation temporaire de commercialisation de cohorte du masitinib dans le GIST « Gastro Intestinal Stromal Tumour » en échec de deux lignes de traitement.

La société conteste un certain nombre de déclarations contenues dans les conclusions de la commission. Cela concerne la durée de survie, pour laquelle l'organisme ne voit pas de différence entre masitinib et sunitinib sur la durée qu'il a considérée, alors qu'AB Science fait état d'une différence conséquente sur une durée plus longue.

Il existe aussi un désaccord sur l'existence d'atteintes cutanées sévères de type syndrome de Lyell, qui sont absentes avec mastinib alors qu'elles ont été constatées sur sunitinib, contrairement à ce qu'avance la commission.Parmi les autres problèmes relevés par la société, figure le fait que la commission indique qu'aucune étude de cancérogénèse n'a été menée chez l'animal, alors que deux études de cancérogénèse ont bien été conduites, l'une chez la souris et l'autre chez le.

La société indique aussi que le masitinib en soi n'est pas génotoxique. Les études de cancérogénèse ont montré un risque uniquement pour les groupes d'animaux recevant le masitinib à la plus forte dose testée qui correspond à des concentrations supérieures à celles observées chez l'homme, écrit-il, avant d'ajouter il n'y a pas de signe de risque de cancer sur la base des données cliniques.

Le communiqué diffusé hier soir par AB Science intervient tardivement par rapport à la réunion de la Commission française d'évaluation initiale des produits de santé, qui s'était tenue le 10 juillet. La commission avait rendu un avis défavorable à l'unanimité.