

16 декември 2016 г.
EMA/817193/2016
EMA/H/C/004055

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Graspa (*eryaspase*)

На 14 ноември 2016 г. Erytech Pharma SA официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба на Graspa, показан за лечение на остра лимфобластна левкемия.

Какво представлява Graspa?

Graspa е противораково лекарство, което съдържа активното вещество ериаспаза (разновидност на ензима аспарагиназа, поставен в червени кръвни клетки, които са съвместими с кръвната група на пациента). Ензимът аспарагиназа е използван за лечение на рак в продължение на много години и вече е разрешен за употреба под много имена в ЕС.

За какво се очаква да се използва Graspa?

Очаквало се е Graspa да се използва в комбинация с други противоракови лекарства за лечение на възрастни и деца на възраст над 1 година, които имат остра лимфобластна левкемия (ALL) — рак на белите кръвни клетки. Лекарството е предназначено за употреба при пациенти, чийто рак е класифициран като „негативен за Филадельфийска хромозома“ и не се е повлиял от първоначалното лечение или се е възобновил след лечението.

Graspa е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, което се използва при редки болести) на 26 октомври 2006 г. за ALL. Допълнителна информация за определянето на лекарството сирак можете да намерите [тук](#).

Как действа Graspa?

Аспарагиназата в Graspa действа, като разгражда и понижава нивата на аминокиселината аспарагин в кръвта. Раковите клетки имат нужда от тази аминокиселина, за да растат и да се размножават, затова при понижаването ѝ в кръвта клетките умират. За разлика от тях нормалните

клетки могат да образуват собствен аспарагин и са по-слабо засегнати от лекарството. Аспарагиназата в Graspa е поставена в червени кръвни клетки с цел да се подпомогне защитата на ензима срещу разграждане в организма. Тъй като аспарагиназа е протеин, той може да предизвика алергични реакции, но чрез поставянето му в червените кръвни клетки се очаква намаляване на риска от алергични реакции.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е предоставила данни за Graspa, а именно резултатите от основно проучване при 80 пациенти с ALL, чието заболяване се е възобновило в някаква степен след първоначалното лечение или които не се са се повлияли от него, като някои от тях са показали алергичност към други лекарствени продукти, съдържащи аспарагиназа.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като CHMP е оценил документацията, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на последната група въпроси.

Какви са препоръките на CHMP към момента?

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето CHMP има известни забележки и изразява предварителното становище, че Graspa не може да бъде одобрен за лечение на ALL. CHMP има забележки относно метода, използван за измерване на ефективността на лекарството в основното проучване, и изразява опасения, че резултатите от него не могат да бъдат разширени за пациенти, които приемат други комбинации от противоракови лекарства. В резултат, фирмата е променила метода за производство на аспарагиназа за лекарството и Комитетът е поискал допълнителна информация, която да покаже, че това няма да повлияе на ефективността на продукта.

Поради това към момента на оттеглянето, становището на CHMP е, че фирмата не е представила достатъчно данни в подкрепа на заявлението за Graspa.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, фирмата заявява, че оттегля заявлението си, защото допълнителните данни, които CHMP смята за необходими в подкрепа на заявлението, не могат да бъдат получени в определения срок.

Писмото за оттеглянето може да се намери [тук](#).

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила CHMP, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Graspa.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, свържете се с лекаря, който ви го е предписал.