



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 Δεκεμβρίου 2016
EMA/817193/2016
EMA/H/C/004055

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Graspa (eryaspase)

Στις 14 Νοεμβρίου 2016, η εταιρεία Erytech Pharma SA κοινοποίησε στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Graspa, για τη θεραπεία της οξείας λεμφοβλαστικής λευχαιμίας.

Τι είναι το Graspa;

Το Graspa είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία eryaspase (μια μορφή του ενζύμου της ασπαραγινάσης που περικλείεται σε ερυθρά αιμοσφαίρια που είναι συμβατά με την ομάδα αίματος του ασθενούς). Η ασπαραγινάση είναι ένα ένζυμο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του καρκίνου εδώ και πολλά χρόνια και έχει ήδη εγκριθεί υπό διάφορες εμπορικές ονομασίες στην ΕΕ.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Graspa;

Το Graspa επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα για την αντιμετώπιση ενηλίκων και παιδιών ηλικίας άνω του 1 έτους που πάσχουν από οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία (ΟΛΛ), μια μορφή καρκίνου των λευκών αιμοσφαιρίων. Το φάρμακο προοριζόταν να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με καρκίνο που είχε χαρακτηριστεί ως «αρνητικός στο χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας» και δεν είχε ανταποκριθεί στην αρχική αγωγή ή είχε παρουσιάσει υποτροπή μετά την αγωγή.

Το Graspa χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χορηγείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 26 Οκτωβρίου 2006 για την ΟΛΛ. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον χαρακτηρισμό των ορφανών φαρμάκων διατίθενται [εδώ](#).

Πώς δρα το Graspa;

Η ασπαραγινάση που περιέχεται στο Graspa δρα διασπώντας το αμινοξύ ασπαργίνη και μειώνοντας τα επίπεδά του στο αίμα. Τα καρκινικά κύτταρα χρειάζονται αυτό το αμινοξύ για την ανάπτυξη και τον



πολλαπλασιασμό τους, συνεπώς η μείωσή του στο αίμα προκαλεί τον θάνατο των κυττάρων. Τα φυσιολογικά κύτταρα, αντιθέτως, μπορούν να παράγουν τη δική τους ασπαραγίνη και επηρεάζονται λιγότερο από το φάρμακο. Η ασπαραγινάση στο Graspa περικλείεται σε ερυθρά αιμοσφαίρια, προκειμένου να προστατευτεί το ένζυμο από τη διάσπασή του εντός του οργανισμού. Επειδή η ασπαραγινάση είναι πρωτεΐνη, μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις, αλλά καθώς περικλείεται στα ερυθρά αιμοσφαίρια, ο κίνδυνος της αλλεργίας αναμένεται να είναι μειωμένος.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία υπέβαλε δεδομένα σχετικά με το Graspa, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων μιας κύριας μελέτης στην οποία συμμετείχαν 80 ασθενείς με ΟΛΛ, οι οποίοι υποτροπίασαν μετά την αρχική αγωγή ή δεν είχαν ανταποκριθεί στην αρχική αγωγή και ορισμένοι από αυτούς είχαν αλλεργία σε άλλα προϊόντα που περιέχουν ασπαραγινάση.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού η CHMP είχε αξιολογήσει την τεκμηρίωση που είχε υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει καταλόγους ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε ακόμη απαντήσει στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Graspa δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της ΟΛΛ. Η CHMP εξέφρασε την ανησυχία της όσον αφορά τον τρόπο με τον οποίο είχε μετρηθεί η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου στην κύρια μελέτη, καθώς και σχετικά με το εάν τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης θα μπορούσαν να επεκταθούν σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλους συνδυασμούς αντικαρκινικών φαρμάκων. Επιπλέον, η εταιρεία είχε αλλάξει τον τρόπο με τον οποίο παρασκευαζόταν η ασπαραγινάση που περιέχεται στο φάρμακο και η επιτροπή είχε ζητήσει υποστηρικτικές πληροφορίες για να καταδείξει ότι το γεγονός αυτό δεν θα επηρέαζε την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι η εταιρεία δεν είχε υποβάλει επαρκή στοιχεία για τη στήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το Graspa.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην επιστολή της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι αποσύρει την αίτηση διότι τα επιπρόσθετα δεδομένα που η CHMP θεωρούσε απαραίτητα προκειμένου να υποστηριχθεί η αίτηση δεν μπορούσαν να ληφθούν στον διαθέσιμο χρόνο.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος σε κλινικές δοκιμές με το Graspa.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας τη χορηγεί.