



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. prosince 2016
EMA/817193/2016
EMA/H/C/004055

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Graspa (eryaspáza)

Dne 14. listopadu 2016 společnost Erytech Pharma SA oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Graspa určeného k léčbě akutní lymfoblastické leukemie.

Co je Graspa?

Graspa je protinádorový léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku eryaspáza (verzi enzymu asparaginázy, která je vpravena do červených krvinek kompatibilních s krevní skupinou pacienta). Asparagináza je enzym, který se k léčbě nádorových onemocnění používá již řadu let a v EU je registrován pod různými obchodními názvy.

K čemu měl být přípravek Graspa používán?

Přípravek Graspa se měl používat v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky k léčbě dospělých a dětí starších 1 roku, kteří trpí akutní lymfoblastickou leukémií (ALL), což je nádorové onemocnění bílých krvinek. Přípravek byl určen k použití u pacientů, jejichž nádorové onemocnění bylo klasifikováno jako „negativní na filadelfský chromozom“ a nereagovalo na počáteční léčbu nebo se po léčbě navrátilo.

Přípravek Graspa byl označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“ dne 26. října 2006. Přípravek měl být určen k léčbě akutní lymfoblastické leukemie. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete [zde](#).

Jak přípravek Graspa působí?

Léčivá látka v přípravku Graspa, asparagináza, působí tak, že štěpí aminokyselinu asparagin a snižuje její hladiny v krvi. Tuto aminokyselinu potřebují nádorové buňky k růstu a množení, snížení její hladiny v krvi tudíž vede k jejich odumírání. Oproti tomu normální buňky si mohou asparagin tvořit samy a



jsou tímto léčivým přípravkem zasaženy v menší míře. Asparagináza obsažená v přípravku Grasp je uzavřena do červených krvinek s cílem chránit enzym před rozkladem v těle. Vzhledem k tomu, že asparagináza je bílkovina, může způsobit alergické reakce, ale jejím uzavřením v červených krvinkách se předpokládá snížení rizika alergie.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila údaje o přípravku Grasp včetně výsledků jedné hlavní studie, do které bylo zařazeno 80 pacientů s akutní lymfoblastickou leukémií, jejichž onemocnění se po počáteční léčbě buď vrátilo, nebo na ni nereagovalo, přičemž někteří pacienti trpěli alergií na ostatní přípravky obsahující asparaginázu.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznam otázek. V době stažení žádosti nebyla poslední sada otázek společností ještě zodpovězena.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů měl výbor CHMP v době stažení žádosti určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Grasp nemůže být schválen k léčbě akutní lymfoblastické leukémie. Výbor CHMP vyjádřil pochybnosti ohledně způsobu měření účinnosti tohoto přípravku v hlavní studii a ohledně toho, zda lze výsledky této studie rozšířit i na pacienty, kteří užívají jiné kombinace protinádorových léčivých přípravků. Navíc společnost změnila způsob výroby asparaginázy v léčivém přípravku a výbor požádal o podpůrné údaje, které by prokázaly, že tato skutečnost nebude mít vliv na účinnost přípravku.

Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že společnost neposkytla dostatek údajů na podporu své žádosti o registraci přípravku Grasp.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém dopise, v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že stáhla svou žádost z toho důvodu, že další údaje, které výbor CHMP považoval za nezbytné na podporu žádosti, nebylo možné včas získat.

Tento dopis je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií, v nichž je přípravek Grasp podáván.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.