



16. Dezember 2016  
EMA/817193/2016  
EMEA/H/C/004055

## Fragen und Antworten

---

# Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Graspa (Eryaspase)

Am 14. November 2016 teilte Erytech Pharma SA dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Graspa für die Behandlung von akuter lymphatischer Leukämie zurücknimmt.

## Was ist Graspa?

Graspa ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Eryaspase (eine Version des Enzyms Asparaginase, die in roten Blutkörperchen eingekapselt ist, die mit der Blutgruppe des Patienten kompatibel sind) enthält. Asparaginase ist ein Enzym, das seit vielen Jahren zur Behandlung von Krebs eingesetzt wird und unter verschiedenen Handelsnamen in der EU zugelassen ist.

## Wofür sollte Graspa angewendet werden?

Graspa sollte in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs angewendet werden, um Erwachsene und Kinder im Alter über 1 Jahr mit akuter lymphatischer Leukämie (ALL), einer Krebserkrankung der weißen Blutkörperchen, zu behandeln. Das Arzneimittel war zur Anwendung bei Patienten vorgesehen, deren Krebserkrankung als „Philadelphia-Chromosom-negativ“ eingestuft wurde und nicht auf die Erstbehandlung angesprochen hatte oder nach der Behandlung zurückgekehrt war.

Graspa wurde am 26. Oktober 2006 als „Orphan-Arzneimittel“ (Arzneimittel für seltene Leiden) gegen ALL ausgewiesen. Weitere Informationen zu der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie [hier](#):

## Wie wirkt Graspa?

Die Asparaginase in Graspa wirkt, indem sie die Aminosäure Asparagin spaltet und so deren Konzentration im Blut senkt. Die Krebszellen benötigen diese Aminosäure, um zu wachsen und sich zu vermehren; daher führt ihre Senkung im Blut zum Absterben der Krebszellen. Normale Zellen sind



dagegen in der Lage, ihr eigenes Asparagin herzustellen, und somit weniger von dem Arzneimittel betroffen. Die in Grasca enthaltene Asparaginase ist in roten Blutkörperchen eingekapselt, um das Enzym vor einem Abbau im Körper zu schützen. Da Asparaginase ein Protein ist, kann sie allergische Reaktionen hervorrufen; da sie jedoch in rote Blutkörperchen eingekapselt ist, ist davon auszugehen, dass das Risiko einer Allergie reduziert ist.

### **Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?**

Das Unternehmen hat Daten zu Grasca vorgelegt, einschließlich der Ergebnisse einer Hauptstudie mit 80 teilnehmenden Patienten mit ALL, deren Erkrankung nach einer Erstbehandlung zurückgekehrt war oder die auf die Erstbehandlung nicht angesprochen hatten; manche dieser Patienten waren allergisch gegen andere Arzneimittel, die Asparaginase enthielten.

### **In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?**

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem der CHMP die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Das Unternehmen hatte zum Zeitpunkt der Rücknahme die zuletzt gestellten Fragen noch nicht beantwortet.

### **Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?**

Aufgrund der geprüften Daten bestanden seitens des CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Der CHMP war der vorläufigen Ansicht, dass Grasca für die Behandlung von ALL nicht hätte zugelassen werden können. Der CHMP hatte Bedenken in Bezug auf die Art und Weise, wie die Wirksamkeit des Arzneimittels in der Hauptstudie gemessen wurde, sowie bezüglich der Frage, ob die Ergebnisse dieser Studie sich auf Patienten ausweiten ließen, die Kombinationen anderer Arzneimittel gegen Krebs einnehmen. Darüber hinaus hatte das Unternehmen die Art und Weise der Herstellung der Asparaginase für das Arzneimittel geändert, und der Ausschuss bat um unterstützende Informationen, um zu belegen, dass diese Änderung keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Arzneimittels hätte.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war der CHMP daher der Ansicht, dass das Unternehmen nicht genügend Daten vorgelegt hatte, um den Antrag für Grasca zu unterstützen.

### **Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?**

In dem Schreiben, in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informierte, gab das Unternehmen an, es ziehe den Antrag zurück, da es nicht möglich sei, die zusätzlichen Daten, die der CHMP als notwendig für die Unterstützung des Antrags erachtete, im verfügbaren Zeitrahmen zu sammeln.

Das Rücknahmeschreiben ist [hier](#) verfügbar.

### **Welche Konsequenzen hat die Rücknahme für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?**

Das Unternehmen teilte dem CHMP mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Grasca teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.