



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 de diciembre de 2016
EMA/817193/2016
EMA/H/C/004055

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Graspa (eriaspasa)

El 14 de noviembre de 2016, Erytech Pharma SA notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Graspa para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda.

¿Qué es Graspa?

Graspa es un medicamento contra el cáncer que contiene el principio activo eriaspasa (una versión de la enzima asparaginasa encapsulada en glóbulos rojos compatible con el grupo sanguíneo del paciente). La asparaginasa es una enzima que se ha empleado en el tratamiento contra el cáncer desde hace muchos años y que ya está autorizada con diversos nombres comerciales en la UE.

¿A qué uso estaba destinado Graspa?

Graspa iba a utilizarse en combinación con otros medicamentos contra el cáncer para el tratamiento de adultos y niños mayores de un año con leucemia linfoblástica aguda (LLA), un cáncer de los glóbulos blancos. Estaba previsto utilizar el medicamento en pacientes cuyo cáncer se hubiera clasificado como «cromosoma Filadelfia negativo» y no hubiera respondido al tratamiento inicial o que hubiera reaparecido después del tratamiento.

Graspa fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 26 de octubre de 2006 para la LLA. Puede encontrarse más información sobre la designación de medicamento huérfano [aquí](#).

¿Cómo actúa Graspa?

El principio activo de Graspa, la asparaginasa, actúa descomponiendo el aminoácido asparagina y reduciendo sus niveles en sangre. Las células cancerosas necesitan este aminoácido para crecer y multiplicarse, por lo que su disminución en la sangre hace que estas células mueran. Las células



normales, por el contrario, pueden producir su propia asparagina y resultan menos afectadas por el medicamento. La asparaginasa de Graspas está encapsulada en los glóbulos rojos con la intención de ayudar a proteger a la enzima de su descomposición en el organismo. La asparaginasa es una proteína, por lo que puede provocar reacciones alérgicas, pero al encapsularla en glóbulos rojos, se espera que disminuya el riesgo de alergia.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó datos sobre Graspas que incluían los resultados de un estudio principal realizado en 80 pacientes con LLA cuya enfermedad había vuelto a manifestarse después del tratamiento inicial o que no habían respondido al tratamiento inicial, algunos de los cuales presentaban alergia a otros productos que contienen asparaginasa.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que el CHMP hubiera evaluado la documentación presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas. La empresa no había respondido a la última serie de preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Graspas no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de la LLA. El CHMP tenía reservas sobre el modo en que se había determinado la eficacia del medicamento en el estudio principal y dudaba de que los resultados de este estudio pudieran ampliarse a los pacientes tratados con otras combinaciones de medicamentos contra el cáncer. Además, la empresa había modificado la forma de fabricación del medicamento, y el Comité solicitó información de apoyo que demostrase que este cambio no afectaría a la eficacia del producto.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que la empresa no había proporcionado datos suficientes en apoyo de la solicitud para Graspas.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el escrito en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que el motivo de la retirada era la imposibilidad de obtener los datos adicionales que el CHMP consideraba necesarios para apoyar la solicitud en el plazo disponible.

El escrito de retirada puede encontrarse [aquí](#).

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó al CHMP de que no había consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos con Graspas.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.