



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Teabedokument

---

# Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Graspera (erüaspaas)

Ettevõtte Erytech Pharma SA teatas 14. novembril 2016 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Graspera müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud ägeda lümfoblastilise leukeemia raviks.

## Mis on Graspera?

Graspera on vähiravim, mis sisaldab toimeainena erüaspaasi (ensüüm asparaginaasi versioon, kapseldatud patsiendi veregrupiga sobivatesse erütrotsüütidesse). Asparaginaas on ensüüm, mida on vähiravis kasutatud aastaid ja mis on juba ELis heaks kiidetud mitme kaubandusliku nimetuse all.

## Milleks kavatseti Grasperat kasutada?

Grasperat kavatseti kasutada kombinatsioonis muude vähiravimitega, et ravida ägeda lümfoblastilise leukeemiaga (teatav leukotsüütide vähk) täiskasvanuid ja üle 1 aasta vanuseid lapsi. Ravim oli ette nähtud kasutamiseks Philadelphia-kromosoom-negatiivse vähiga patsientidel, kelle haigus ei olnud allunud esialgsele ravile või kellel see oli taastunud.

Graspera nimetati 26. oktoobril 2006 ägeda lümfoblastilise leukeemia harvkravimiks (ravim, mida kasutatakse harvaesinevate haiguste korral). Lisateave harvkravimiks nimetamise kohta on [siin](#).

## Kuidas Graspera toimib?

Graspera toimeaine asparaginaas on ensüüm, mis lõhustab aminohapet asparagiini ja vähendab selle sisaldust veres. Vähirakud vajavad seda aminohapet kasvamiseks ja paljunemiseks, seega põhjustab selle väiksem sisaldus veres rakkude hävimise. Normaalsetes rakkudes tekib asparagiin looduslikult ja ravimi toime neile on väiksem. Grasperas sisalduv asparaginaas on kapseldatud erütrotsüütidesse, et kaitsta ensüümi organismis lõhustumise eest. Kuna asparaginaas on valk, võib see põhjustada allergilisi reaktsioone, kuid erütrotsüütidesse kapseldatuna peaks allergiarisk olema väiksem.



## **Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?**

Ettevõtte esitas andmed Graspaga kohta, sealhulgas tulemused põhiuuringust, milles osales 80 ägeda lümfoblastilise leukeemiaga patsienti, kelle haigus oli pärast esialgset ravi taastunud või ei olnud esialgsele ravile allunud; osa neist patsientidest olid allergilised muudele asparaginaasi sisaldavatele ravimitele.

## **Mis järgus oli müügiloo taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?**

Taotlus võeti tagasi, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks viimastele küsimustele veel vastanud.

## **Mis oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?**

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Graspaga kasutamist ägeda lümfoblastilise leukeemia raviks ei ole võimalik heaks kiita. Inimravimite komitee ei olnud rahul meetodiga, kuidas põhiuuringus ravimi efektiivsust hinnati, ning kahtles, kas põhiuuringu tulemusi saaks laiendada muid vähiravimite kombinatsioone manustavatele patsientidele. Peale selle oli ettevõtte muutnud ravimis sisalduva asparaginaasi valmistamise viisi ja komisjon küsis lisateavet, mis tõendaks, et see muudatus ei mõjuta ravimi efektiivsust.

Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloo taotluse tagasivõtmise ajal arvamisel, et ettevõtte ei ole esitanud piisavalt andmeid ravimi Graspaga taotluse toetuseks.

## **Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?**

Ettevõtte kirjas, milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võtab taotluse tagasi, sest ta ei suutnud ettenähtud aja jooksul hankida täiendavaid andmeid, mida inimravimite komitee pidas taotluse toetuseks vajalikuks.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

## **Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?**

Taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Graspaga kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.