



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 ta' Diċembru 2016  
EMA/817193/2016  
EMA/H/C/004055

## Mistoqsijiet u tweġibiet

---

# L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Graspa (eryaspase)

Fl-14 ta' Novembru 2016, Erytech Pharma SA għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bi-intenzjoni li tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Graspa, għall-kura ta' lewkimja limfoblastika akuta.

## X'inhu Graspa?

Graspa huwa mediċina kontra l-kanċer li fiha s-sustanza attiva eryaspase (verżjoni tal-enzima asparaginażi li tinsab inkapsulata ġewwa ċ-ċelloli ħomor tad-demem li hija kompatibbli mal-grupp tad-demem tal-pazjent). L-asparaginażi hija enzima li ilha għal diversi snin tintuża għall-kura tal-kanċer, u hija diġà approvata taħt ismijiet kummerċjali differenti fl-UE.

## Għal xiex kien mistenni li jintuża Graspa?

Graspa kien mistenni li jintuża f'kombinazzjoni ma' mediċini oħra ta' kontra l-kanċer għall-kura ta' adulti u tfal ta' aktar minn sena b'lewkimja limfoblastika akuta (ALL), kanċer taċ-ċelluli bojod tad-demem. Il-mediċina kienet maħsuba biex tintuża f'pazjenti li l-kanċer tagħhom kien ikklassifikat bħala 'kromosoma Philadelphia negattiva' u ma kinux wiegħbu għal kura inizjali, jew li kienu rkadew wara l-kura.

Graspa kien ikklassifikat bħala 'mediċina orfni' (mediċina li tintuża f'mard rari) fis-26 ta' Ottubru 2006 għal ALL. Aktar tagħrif dwar il-klassifikazzjoni orfni jista' jinstab [hawnhekk](#).

## Kif jaħdem Graspa?

L-asparaginażi fi Graspa taħdem billi tkisser u tnaqqas il-livelli tal-amminoacidu asparagina fid-demem. Iċ-ċelloli tal-kanċer għandhom bżonn dan l-amminoacidu biex jikbru u jimmultiplikaw, u għalhekk it-tnaqqis tiegħu fid-demem iwassal sabiex iċ-ċelloli jmutu. Ċelloli normali, b'kuntrast għal dan, jistgħu jipproduċu l-asparagina tagħhom stess u huma inqas affettwati mill-mediċina. L-asparaginażi fi Graspa



tiġi inkapsulata fiċ-ċelloli ħomor tad-demmi bil-għan li tgħin tipproteġi lill-enzima milli titkisser fil-ġisem. Minħabba li l-asparaginażi hija proteina, tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi, iżda minħabba li tiġi inkapsulata fiċ-ċelloli ħomor tad-demmi ir-riskju ta' allergija huwa mistenni li jonqos.

## **X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?**

Il-kumpanija pprovdiet dejta dwar GraspA, inklużi r-riżultati ta' studju ewlieni li fih hađu sehem 80 pazjent b'ALL li l-marda tagħhom kienet irkadiet wara l-kura inizjali jew li ma kinux irrispondew għall-kura inizjali, u uħud minnhom kellhom allergija għal prodotti oħra li fihom asparaginażi.

## **Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?**

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li s-CHMP kien evalwa d-dokumentazzjoni pprovduta mill-kumpanija u fformula lista ta' mistoqsijiet. Il-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx għall-aħħar rawnd ta' mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

## **X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP dak iż-żmien?**

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-dejta, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-idea provvizorja li GraspA ma setax jiġi approvat għall-kura ta' ALL. Is-CHMP kellu tħassib dwar il-mod kif kienet ġiet imkejla l-effikaċja fl-istudju ewlieni, u jekk ir-riżultati ta' dan l-istudju setgħux jiġu estiżi għal pazjenti li jkunu qegħdin jiehdu kombinazzjonijiet oħra ta' mediċini tal-kanċer. Barra minn hekk, il-kumpanija kienet biddlet il-mod li bih kienet qiegħda ssir l-asparaginażi fil-mediċina, u l-Kumitat talab għal informazzjoni ta' sostenn biex jintwera li dan mhuwiex ser jaffettwa l-effikaċja tal-prodott.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-kumpanija ma kinitx ipprovdiet biżżejjed informazzjoni biex tappoġġja l-applikazzjoni għal GraspA.

## **X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?**

Fl-ittra li baġtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li kienet qed tirtira l-applikazzjoni għaliex id-dejta addizzjonali li s-CHMP qies bħala meħtieġa biex issostni l-applikazzjoni ma setgħetx tinkiseb fiż-żmien disponibbli.

L-ittra tal-irtirar tista' tinstab [hawnhekk](#)

## **X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi?**

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejjin minn provi kliniċi bi GraspA.

Jekk inti qed tieħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik il-kura.