



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 december 2016
EMA/817193/2016
EMA/H/C/004055

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Graspa (eryaspase)

Op 14 november 2016 heeft Erytech Pharma SA het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Graspa in te trekken. Graspa was bedoeld voor de behandeling van acute lymfatische leukemie.

Wat is Graspa?

Graspa is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof eryaspase bevat (een versie van het enzym asparaginase die is ingesloten in rode bloedcellen die compatibel zijn met de bloedgroep van de patiënt). Asparaginase is een enzym dat al jaren voor het behandelen van kanker wordt gebruikt en dat in de EU al onder verschillende handelsnamen is goedgekeurd.

Voor welke behandeling was Graspa bedoeld?

Graspa was bedoeld om in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker te worden gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen van meer dan 1 jaar oud met acute lymfatische leukemie (ALL), een kanker van de witte bloedcellen. Het geneesmiddel was bedoeld voor gebruik bij patiënten van wie de kanker was geclassificeerd als 'Philadelphia-chromosoom-negatief' en die niet hadden gereageerd op een eerste behandeling, of bij wie de kanker na behandeling was teruggekomen.

Graspa werd op 26 oktober 2006 voor ALL aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame ziekten). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u [hier](#).

Hoe werkt Graspa?

De asparaginase in Graspa werkt door het aminozuur asparagine af te breken en de bloedconcentratie hiervan te verlagen. Kankercellen hebben dit aminozuur nodig om te groeien en zich te



vermenigvuldigen, en de verlaging ervan in het bloed zorgt er dus voor dat de cellen doodgaan. In tegenstelling hiermee kunnen normale cellen hun eigen asparagine aanmaken en worden ze minder door het geneesmiddel beïnvloed. De asparaginase in Graspaspa is in rode bloedcellen ingesloten met de bedoeling om te helpen voorkomen dat het enzym in het lichaam wordt afgebroken. Omdat asparaginase een eiwit is, kan het allergische reacties veroorzaken, maar door het in rode bloedcellen in te sluiten zal het risico op allergie naar verwachting afnemen.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De firma overlegde gegevens over Graspaspa, waaronder de resultaten van een hoofdstudie onder 80 patiënten met ALL bij wie de ziekte na een eerste behandeling was teruggekomen of die niet op een eerste behandeling hadden gereageerd, van wie sommigen allergisch waren voor andere producten die asparaginase bevatten.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in nadat het CHMP de door haar verstrekte documentatie had bestudeerd en lijsten met vragen had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking had de firma de laatste reeks vragen niet beantwoord.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens, had het Comité op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Graspaspa voor de behandeling van ALL niet kon worden goedgekeurd. Het CHMP was bezorgd over de manier waarop de werkzaamheid van het geneesmiddel in de hoofdstudie was gemeten en over of de resultaten van deze studie zouden kunnen worden uitgebreid naar patiënten die andere combinaties van geneesmiddelen tegen kanker gebruiken. Daarnaast had de firma de manier waarop de asparaginase in het geneesmiddel werd gemaakt veranderd en vroeg het Comité om ondersteunende informatie waaruit blijkt dat dit de werkzaamheid van het product niet zou beïnvloeden.

Daarom was het CHMP op het ogenblik van de intrekking van mening dat de firma onvoldoende informatie had overgelegd ter ondersteuning van de aanvraag voor Graspaspa.

Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?

In de brief waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde de firma dat zij de aanvraag introk omdat de aanvullende gegevens die het CHMP nodig achtte om de aanvraag te ondersteunen niet binnen de beschikbare tijd konden worden verkregen.

De intrekkingbrief is [hier](#) te vinden.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

De firma deelde het CHMP mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die momenteel deelnemen aan klinische proeven met Graspaspa.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw behandelend arts