



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 grudnia 2016 r.  
EMA/817193/2016  
EMA/H/C/004055

## Pytania i odpowiedzi

---

# Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Graspa (eriaspaza)

W dniu 14 listopada 2016 r. firma Erytech Pharma SA powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu Graspa, który miał być stosowany w leczeniu ostrej białaczki limfatycznej.

## Co to jest Graspa?

Graspa to lek przeciwnowotworowy zawierający substancję czynną eriaspazę (wersję enzymu asparaginazy zamkniętą w czerwonych krwinkach zgodnych z grupą krwi pacjenta). Asparaginaza jest enzymem stosowanym w leczeniu nowotworów od wielu lat i jest dopuszczona do obrotu w UE pod różnymi nazwami handlowymi.

## W jakim celu miał być stosowany produkt Graspa?

Lek Graspa miał być stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi w leczeniu dorosłych i dzieci w wieku powyżej 1 roku z ostrą białaczką limfatyczną (ALL), nowotworem białych krwinek. Lek miał być stosowany u pacjentów z nowotworem sklasyfikowanym w kategorii „ujemny wynik oznaczenia chromosomu Philadelphia”, którzy nie odpowiedzieli na początkowe leczenie lub wystąpił u nich nawrót choroby.

W dniu 26 października 2006 r. lek Graspa uznano za „lek sierocy” (lek stosowany w rzadkich chorobach) w leczeniu ostrej białaczki limfatycznej. Więcej informacji na temat uznania za lek sierocy można znaleźć [tutaj](#).

## Jak działa produkt Graspa?

Działanie substancji czynnej leku Graspa, asparaginazy, polega na rozkładaniu aminokwasu asparaginy i redukowaniu jego stężenia we krwi. Komórki nowotworowe potrzebują tego aminokwasu do wzrostu oraz namnażania i dlatego jego redukcja we krwi powoduje śmierć komórek. Dla odróżnienia komórki



prawidłowe mogą same wytwarzać asparaginę i lek wpływa na nie w mniejszym stopniu. Asparaginaza w leku Graspas jest zamknięta w czerwonych krwinkach i ma przyczyniać się do ochrony enzymu przed rozkładem w organizmie. Ponieważ asparaginaza jest białkiem, może powodować reakcje nadwrażliwości, ale oczekuje się, że zamknięcie w krwinkach czerwonych pozwoli ograniczyć ryzyko nadwrażliwości.

### **Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?**

Firma przedstawiła dane dotyczące leku Graspas, w tym wyniki badania głównego z udziałem 80 pacjentów z ostrą białaczką limfatyczną, u których po początkowym leczeniu nastąpił nawrót choroby lub którzy nie odpowiedzieli na początkowe leczenie; u niektórych z nich występowała nadwrażliwość na inne produkty zawierające asparaginazę.

### **Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?**

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez CHMP oceny dokumentacji przedłożonej przez firmę i sformułowaniu list pytań. Firma wycofała wniosek przed udzieleniem odpowiedzi na ostatnią serię pytań.

### **Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?**

W momencie wycofania wniosku CHMP zgłosił pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i wstępna opinia wskazywała, że produkt Graspas nie może być zatwierdzony w leczeniu ostrej białaczki limfatycznej. CHMP zgłosił zastrzeżenia dotyczące sposobu oznaczania skuteczności leku w badaniu głównym, a także możliwości przeniesienia wyników tego badania na pacjentów przyjmujących inne kombinacje leków przeciwnowotworowych. Ponadto firma zmieniła sposób wytwarzania asparaginazy zawartej w leku i Komitet zażądał dodatkowych informacji potwierdzających, że zmiana ta nie ma wpływu na skuteczność produktu.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem CHMP firma nie dostarczyła wystarczającej ilości danych na poparcie wniosku dotyczącego produktu Graspas.

### **Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?**

W swoim piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofuje wniosek ze względu na brak możliwości uzyskania w wyznaczonym terminie dodatkowych danych uznanych przez CHMP za niezbędne dla poparcia wniosku.

Pismo powiadamiające o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

### **Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?**

Firma powiadomiła CHMP, że wycofanie wniosku nie będzie miało żadnych konsekwencji dla pacjentów włączonych obecnie do badań klinicznych nad lekiem Graspas.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.