



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Perguntas e respostas

---

# Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Graspa (eryaspase)

Em 14 de novembro de 2016, a Erytech Pharma SA notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de autorização de introdução no mercado para o Graspa, para o tratamento da leucemia linfoblástica aguda.

## O que é o Graspa?

O Graspa é um medicamento contra o cancro que contém a substância ativa eryaspase (uma versão da enzima asparaginase encapsulada em glóbulos vermelhos compatíveis com o grupo sanguíneo do doente). A asparaginase é uma enzima utilizada para tratar o cancro há vários anos e que já se encontra aprovada sob vários nomes comerciais na UE.

## Qual a utilização prevista para o Graspa?

Previa-se que o Graspa fosse utilizado em associação com outros medicamentos contra o cancro para tratar adultos e crianças com mais de 1 ano de idade com leucemia linfoblástica aguda (LLA), um cancro dos glóbulos brancos. O medicamento destinava-se a ser utilizado em doentes cujo cancro fosse classificado como «cromossoma Filadélfia negativo» e não tivesse respondido ao tratamento inicial ou tivesse reaparecido após o tratamento.

O Graspa foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 26 de outubro de 2006 para a LLA. Pode obter informações adicionais sobre a designação de medicamento órfão [aqui](#).

## Como funciona o Graspa?

A asparaginase no Graspa atua ao degradar o aminoácido asparagina e reduzir os seus níveis no sangue. As células cancerosas necessitam deste aminoácido para crescerem e se multiplicarem, pelo que a diminuição da sua concentração no sangue tem como resultado a morte destas células. As



células normais, ao contrário das células cancerosas, produzem a sua própria asparagina, sendo menos afetadas pelo medicamento. A asparaginase contida no Graspera está encapsulada em glóbulos vermelhos com a intenção de ajudar a proteger a enzima de ser degradada no organismo. A asparaginase, dado ser uma proteína, pode causar reações alérgicas, mas com a sua encapsulação em glóbulos vermelhos esperava-se que o risco de alergia fosse diminuído.

### **Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?**

A empresa disponibilizou dados sobre o Graspera, incluindo os resultados de um estudo principal que incluiu 80 doentes com LLA cuja doença tinha reaparecido após o tratamento inicial ou que não tinham respondido ao tratamento inicial, alguns dos quais tinham uma alergia a outros medicamentos que contêm asparaginase.

### **Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?**

O pedido foi retirado depois de o CHMP ter avaliado a documentação fornecida pela empresa e formulado listas de perguntas. A empresa não tinha ainda respondido à última ronda de perguntas quando retirou o pedido.

### **Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?**

Com base na análise dos dados, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas questões, sendo de parecer que o Graspera não podia ser aprovado para o tratamento da LLA. O CHMP tinha reservas quando ao modo como a eficácia do medicamento tinha sido avaliada no estudo principal e dúvidas sobre se os resultados desse estudo podiam ser aplicados a doentes a tomar outras associações de medicamentos contra o cancro. Além disso, a empresa tinha alterado o modo de fabrico da asparaginase contida no medicamento e o Comité solicitou informação de apoio que demonstrasse que essa mudança não afetaria a eficácia do medicamento.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que a empresa não apresentara dados suficientes para apoiar o pedido para o Graspera.

### **Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?**

Na carta a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que retirava o pedido por não ser possível, no tempo disponível, obter os dados adicionais que o CHMP considerou necessários para apoiar o pedido.

A carta de retirada está disponível [aqui](#).

### **Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?**

A empresa informou o CHMP de que não existem consequências para os doentes atualmente incluídos em ensaios clínicos com o Graspera.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lhe receitou o medicamento.