



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Graspa (eriaspază)

La 14 noiembrie 2016, compania Erytech Pharma SA a informat în mod oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să-și retragă cererea de autorizare de punere pe piață pentru Graspa, pentru tratamentul leucemiei limfoblastice acute.

Ce este Graspa?

Graspa este un medicament împotriva cancerului, care conține substanța activă eriaspază (o versiune a enzimei numite asparaginază, înglobată în globule roșii compatibile cu grupa de sânge a pacientului). Asparaginaza este o enzimă utilizată de mai mulți ani pentru tratarea cancerului, fiind deja autorizată în UE sub diferite denumiri comerciale.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Graspa ?

Medicamentul Graspa ar fi trebuit să fie utilizat în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului, pentru tratarea adulților și copiilor cu vârsta de peste 1 an care suferă de leucemie limfoblastică acută (LLA), o formă de cancer al globulelor albe. Medicamentul era destinat utilizării la pacienți cu cancer din categoria „cu cromozom Philadelphia negativ” refractar la tratamentul inițial sau care recidivase după tratament.

Graspa a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în bolile rare) la data de 26 octombrie 2006 pentru LLA. Informații suplimentare privind desemnarea ca medicament orfan sunt disponibile [aici](#).

Cum acționează Graspa?

Asparaginaza conținută în medicamentul Graspa acționează prin descompunerea și reducerea nivelurilor aminoacidului asparagină în sânge. Deoarece celulele canceroase au nevoie de acest aminoacid pentru a se dezvolta și a se multiplica, reducerea nivelului acestuia în sânge determină



moartea celulelor respective. În schimb, celulele normale își pot produce propria asparagină și sunt mai puțin afectate de medicament. Asparaginaza conținută în medicamentul Graspă este înglobată în globule roșii, astfel încât să protejeze enzima de descompunere în organism. Asparaginaza poate provoca reacții alergice, deoarece este o proteină, însă prin includerea ei în globule roșii se preconizează o reducere a riscului de alergie.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a furnizat date privind medicamentul Graspă, inclusiv rezultatele unui studiu principal la care au participat 80 de pacienți cu LLA, cu recidivă după tratamentul inițial sau cu boală refractară la tratamentul inițial, unii dintre aceștia aveau alergie la alte medicamente care conțin asparaginază.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii ?

Cererea a fost retrasă după ce CHMP evaluase documentația prezentată de companie și formulase listele de întrebări. În momentul retragerii cererii, compania nu răspunsese însă la ultima rundă de întrebări.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii cererii CHMP avea unele motive de îngrijorare și a emis un aviz provizoriu potrivit căruia Graspă nu putea fi aprobat pentru tratarea LLA. CHMP și-a exprimat îngrijorarea cu privire la modul de măsurare a eficacității medicamentului în cadrul studiului principal, precum și la posibilitatea ca rezultatele studiului respectiv să fie extinse pentru a cuprinde pacienți care utilizează alte combinații de medicamente împotriva cancerului. În plus, compania schimbase metoda de fabricație a asparaginazei din medicament, iar Comitetul a solicitat informații de sprijin din care să reiasă că modificarea în cauză nu este de natură să afecteze eficacitatea acestuia.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, compania nu prezentase suficiente date în sprijinul cererii pentru autorizarea Graspă.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că solicitarea se datorează imposibilității de a obține datele suplimentare considerate necesare de către CHMP pentru susținerea cererii, până la termenul stabilit.

Scrisoarea de înștiințare cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții din studii clinice?

Compania a informat CHMP că nu există consecințe pentru pacienții implicați în prezent în studii clinice efectuate cu Graspă.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.