



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Frågor och svar

---

# Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Graspa (eryaspas)

Den 14 november 2016 underrättade Erytech Pharma SA officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för Graspa, som var avsett för behandling av akut lymfatisk leukemi.

## Vad är Graspa?

Graspa är ett cancerläkemedel som innehåller den aktiva substansen eryaspas (en version av enzymet asparaginas som inneslutits i de röda blodkropparna och är förenlig med patientens blodgrupp). Asparaginas är ett enzym som har använts sedan många år tillbaka för att behandla cancer, och är redan godkänt under olika produktnamn i EU.

## Vad skulle Graspa användas för?

Graspa skulle användas i kombination med andra cancerläkemedel för att behandla vuxna och barn över 1 års ålder som har akut lymfatisk leukemi (ALL), en cancer i de vita blodkropparna. Läkemedlet var avsett att användas till patienter vars cancer hade klassats som "Philadelphia-kromosomnegativ" och inte hade svarat på en första behandling eller hade kommit tillbaka efter behandling.

Graspa klassificerades den 26 oktober 2006 som ett säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) avsett att användas vid ALL. Mer information om klassificeringen som säräkemedel finns [här](#).

## Hur verkar Graspa?

Asparaginaset i Graspa verkar genom att bryta ner och minska halterna av aminosyran asparagin i blodet. Cancercellerna behöver denna aminosyra för att växa och föröka sig, och dör därför när den minskar i blodet. Normala celler kan dock producera sitt eget asparagin och påverkas därför mindre av läkemedlet. Asparaginaset i Graspa är inneslutet i de röda blodkropparna för att hjälpa till att skydda



enzymet mot nedbrytning i kroppen. Eftersom asparaginas är ett protein kan det ge upphov till allergiska reaktioner, men genom att det har inneslutits i röda blodkroppar förväntas risken för allergi vara mindre.

### **Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?**

Företaget tillhandahöll data om Graspas, inräknat resultaten av en huvudstudie på 80 patienter med ALL vars sjukdom hade återkommit efter en första behandling eller som inte hade svarat på en första behandling, av vilka vissa hade allergi mot andra produkter som innehåller asparaginas.

### **Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?**

Ansökan drogs tillbaka efter det att CHMP hade utvärderat den dokumentation som företaget lämnat in och sammanställt en frågelista. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat den sista omgången frågor.

### **Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?**

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Graspas inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av ALL. CHMP hyste betänkligheter över hur läkemedlets effekt hade uppmätts i huvudstudien, och huruvida resultaten av denna studie kan utvidgas till patienter som tar andra kombinationer av cancerläkemedel. Dessutom hade företaget ändrat sättet som asparaginaset i läkemedlet framställs på, och kommittén begärde understödjande information som visar att detta inte skulle påverka produktens effekt.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg CHMP därför att företaget inte hade lämnat in tillräckliga uppgifter som stöd för sin ansökan för Graspas.

### **Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?**

I skrivelsen till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att det återkallade ansökan eftersom de ytterligare data som CHMP ansåg behövdes för att stödja ansökan inte skulle bli tillgängliga inom den tillgängliga tidsramen.

Företagets skrivelse om återkallandet av ansökan finns [här](#).

### **Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar?**

Företaget informerade CHMP om att återkallandet inte får några följder för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar med Graspas.

Om du deltar i en klinisk prövning och vill få mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.