



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 юни 2018 г.  
EMA/431413/2018  
EMA/H/C/004736

## Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Graspa (L-asparaginase)

На 22 юни 2018 г. Erytech Pharma S.A. официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба на Graspa, показан за лечение на остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ).

### Какво представлява Graspa?

Graspa е лекарство за рак, което съдържа активното вещество L-аспарагиназа (L-asparaginase), включено в червените кръвни клетки. Аспарагиназата се използва за лечение на рак от години и е разрешена в страните от ЕС под няколко търговски имена. Graspa е предназначен да се прилага чрез инфузия (вливане) във вена.

### За какво се очаква да се използва Graspa?

Очаква се Graspa да се използва в комбинация с други лекарства за рак, за лечение на възрастни и деца с ОЛЛ, която не е свързана с определена генетична промяна (известна като „отрицателна за Филадельфийска хромозома“). Използва се, ако стандартното лечение не е довело до подобрение на ОЛЛ или ако болестта се е появила отново след такова лечение.

Graspa е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, което се използва при редки болести) на 27 октомври 2006 г. за ОЛЛ. Допълнителна информация за определянето на лекарството сирак можете да намерите [ТУК](#).

### Как действа Graspa?

Аспарагинът е аминокиселина, която се произвежда от здравите клетки в организма. Клетките на лимфобластната левкемия, обаче, не могат да произведат аминокиселината и поради това я набавят от кръвта, тъй като се нуждаят от нея за бързия си растеж. Прилагането на ензима L-аспарагиназа води до разрушаване на аспарагина в кръвта и лишаване на раковите клетки от тази аминокиселина, което е причина клетките да умрат.



В Grasper L-аспарагиназата се включва в червените кръвни клетки, тъй като се очаква, че това ще позволи на ензима да работи, като същевременно го предпазва от разграждане в кръвта и от антителата, които могат да се свържат с него и да спрат действието му.

### **Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?**

Фирмата представя данни от основно проучване, сравняващо Grasper с аспарагиназа (невключена в кръвните клетки) при 80 пациенти на възраст от 1 до 55 години с ОЛЛ, отрицателна за Филадельфийска хромозома, чието заболяване не се е подобрило с друго лечение или е рецидивирало.

### **На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?**

Заявлението е оттеглено, след като СНМР е оценил първоначалната документация, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на въпросите.

### **Какви са препоръките на СНМР към момента на оттеглянето?**

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето СНМР има известни забележки и изразява предварителното становище, че Grasper не може да бъде одобрен за лечение на ОЛЛ. СНМР изразява загриженост, че лекарството съдържа различен тип аспарагиназа от този, използван в клиничните проучвания, и че представените данни не са достатъчни, за да покажат реакцията на лекарството в организма или ефективността му в сравнение с други лекарства, съдържащи аспарагиназа. Също така, данните са твърде ограничени, за да покажат какво е намалението на ефективността на Grasper от антителата или каква е безопасността при деца или след многократни лечения.

Поради това към момента на оттеглянето становището на СНМР е, че ползите от Grasper не превишават рисковете, тъй като ефективността не е доказана.

### **Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?**

В писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че то се оттегля тъй като представените данни не са достатъчни, за да се направи заключение за ползата и риска на Grasper.

Писмото за оттеглянето може да се намери [ТУК](#).

### **Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?**

Фирмата е уведомила СНМР, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Grasper.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, свържете се с лекаря, който ви го е предписал.