



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29. června 2018
EMA/431413/2018
EMA/H/C/004736

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Graspa (L-asparagináza)

Dne 22. června 2018 společnost Erytech Pharma S.A. oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Graspa určeného k léčbě akutní lymfoblastické leukemie.

Co je Graspa?

Graspa je protinádorový léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku L-asparaginázu vloženou do červených krvinek. Asparagináza se k léčbě nádorových onemocnění používá již řadu let a je registrována v zemích EU pod několika obchodními názvy. Přípravek Graspa měl být podáván infuzí (kapáním) do žíly.

K čemu měl být přípravek Graspa používán?

Přípravek Graspa se měl používat v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky k léčbě dospělých a dětí s akutní lymfoblastickou leukémií, která nesouvisí s určitou genetickou změnou (známou jako „negativní na filadelfský chromozom“). Přípravek se měl používat, pokud se akutní lymfoblastická leukemie při podávání standardní léčby nezlepšila nebo se po této léčbě vrátila.

V souvislosti s akutní lymfoblastickou leukémií byl přípravek Graspa označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“ dne 27. října 2006. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete [zde](#).

Jak přípravek Graspa působí?

Asparagin je aminokyselina, kterou v těle tvoří zdravé buňky. Buňky postižené lymfoblastickou leukémií však nemohou tuto aminokyselinu tvořit, a protože ji potřebují k rychlému růstu, získávají ji z krve. Podávání enzymu L-asparaginázy ničí asparagin v krvi a připravuje leukemické buňky o tuto aminokyselinu, což způsobuje jejich odumírání.



V případě přípravku Grasp je L-asparagináza vložena do červených krvinek, protože se předpokládalo, že to enzymu umožní působit a současně mu červené krvinky poskytnou ochranu před rozpadem v krvi a působením protilátek, které se na něj mohou navázat a zabránit jeho účinku.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila údaje z hlavní studie, která porovnávala přípravek Grasp s asparaginázou (která nebyla vložena do krvinek) u 80 pacientů ve věku od 1 roku do 55 let s akutní lymfoblastickou leukémií negativní na filadelfský chromozom, jejichž onemocnění se při podávání jiné léčby nezlepšilo nebo se vrátilo.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil výchozí dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznam otázek. V době stažení žádosti nebyly tyto otázky společností ještě zodpovězeny.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů měl výbor CHMP v době stažení žádosti určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Grasp nemůže být schválen k léčbě akutní lymfoblastické leukémie. Výbor CHMP se obával, že léčivý přípravek obsahuje jiný typ asparaginázy než léčivý přípravek použitý v klinických studiích a že předložené údaje nejsou dostatečné k tomu, aby prokázaly, jak se léčivý přípravek chová v těle nebo jak dobře účinkuje v porovnání s jinými léčivými přípravky obsahujícími asparaginázu. Údaje byly rovněž příliš omezené na to, aby bylo zřejmé, do jaké míry byla účinnost přípravku Grasp snížena protilátkami nebo nakolik bezpečný je tento léčivý přípravek u dětí nebo při opakované léčbě.

Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že účinnost přípravku Grasp nebyla dostatečným způsobem prokázána a že přínosy tohoto přípravku nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém dopise, v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že poskytnuté údaje nejsou dostatečné k tomu, aby bylo možné dospět k závěru ohledně přínosů a rizik přípravku Grasp.

Tento dopis je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií, v nichž je přípravek Grasp podáván.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.