



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018 m. birželio 29 d.
EMA/431413/2018
EMA/H/C/004736

Paraiškos gauti Graspa (L-asparaginazės) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

2018 m. birželio 22 d. bendrovė „Erytech Pharma S.A.“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti vaisto Graspa, skirto ūminės limfoblastinės leukemijos (ŪLL) gydymui, registracijos pažymėjimą.

Kas yra Graspa?

Graspa – tai vaistas nuo vėžio, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos L-asparaginazės, įterptos į raudonąsias kraujo ląsteles. Asparaginazė jau daug metų naudojama vėžiui gydyti ir šiuo metu ES įregistruota keliais prekybiniais pavadinimais. Graspa buvo numatyta vartoti infuzijos būdu (lašinti į veną).

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Graspa?

Graspa, derinama su kitais vaistais nuo vėžio, buvo numatyta skirti suaugusiems ir vaikams, sergantiems ŪLL, kuri nesusijusi su konkrečiu genetiniu pakitimu (t. y. neturi vadinamosios Filadelfijos chromosomos). Šį vaistą buvo numatyta vartoti tuo atveju, jei taikant standartinį gydymą, ŪLL sergančio paciento būklė negerėja arba jeigu liga po tokio gydymo atsinaujino.

2006 m. spalio 27 d. Graspa priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai pagal ŪLL gydymo indikaciją. Daugiau informacijos apie vaistų priskyrimą retųjų vaistų kategorijai rasite [čia](#).

Kaip veikia Graspa?

Asparaginas yra sveikų organizmo ląstelių gaminama aminorūgštis. Tačiau limfoblastinės leukemijos pažeistos ląstelės negali gaminti šios aminorūgšties, todėl paima ją iš kraujo, nes joms ši aminorūgštis būtina sparčiam augimui. Į veną lašinant fermentą L-asparaginazę, kraujyje esantis asparaginas suyra ir leukemijos pažeistos ląstelės negauna šios aminorūgšties ir dėl to žūsta.



Graspa sudėtyje L-asparaginazė įterpta į raudonąsias kraujo ląsteles, nes manyta, kad taip šis fermentas veiks ir kartu bus apsaugotas nuo skilimo kraujyje bei antikūnų, kurie gali prisijungti prie šio fermento ir sustabdyti jo veikimą.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė pagrindinio tyrimo, kuriame Graspą buvo lyginamas su asparaginaze (neįterpta į kraujo ląsteles), duomenis; tyrime dalyvavo 80 1–55 metų pacientų, kuriems buvo diagnozuota ŪLL be Filadelfijos chromosomos, kurių būklė nepagerėjo taikant gydymą kitais vaistais arba liga atsinaujino.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai CHMP buvo įvertinęs bendrovės pateiktus pirminius dokumentus ir parengęs klausimų sąrašą. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į šiuos klausimus.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūretais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Graspą negali būti registruotas ŪLL gydymui. CHMP abejonių sukėlė tai, kad vaisto sudėtyje esanti asparaginazė yra kitokios rūšies, nei vartota klinikinių tyrimų metu, ir kad buvo pateikta nepakankamai duomenų, kad būtų galima nustatyti, kaip šis vaistas įsisavinamas organizme arba koks jo veiksmingumas, palyginti su kitais vaistais su asparaginaze. Be to, pateikta pernelyg mažai duomenų, kad būtų galima nustatyti, kiek Graspą veiksmingumas sumažėja susidarius antikūnams, ir ar šis vaistas yra saugus vaikams arba vartojamas pakartotinai.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad neįrodžius vaisto veiksmingumo Graspą teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad paraiška atsiimama dėl to, kad pateiktų duomenų nepakanka išvadai dėl Graspą naudoti ir rizikos santykio padaryti.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems Graspą klinikiniuose tyrimuose.

Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.