



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018. gada 29. jūnijs  
EMA/431413/2018  
EMA/H/C/004736

## *Graspa* (L-asparagināzes) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Erytech Pharma S. A.* 2018. gada 22. jūnijā oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt *Graspa* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles tiek izmantotas akūtas limfoblastiskas leikēmijas (ALL) ārstēšanai.

### **Kas ir *Graspa*?**

*Graspa* ir pretvēža zāles, kas satur aktīvo vielu L-asparagināzi, kura ir iekapsulēta sarkanajās asinīs šūnās. Asparagināzi jau daudzus gadus izmanto vēža ārstēšanā, un tā ES dalībvalstīs ir reģistrēta ar dažādiem tirdzniecības nosaukumiem. *Graspa* bija paredzēta ievadīšanai ar infūziju vēnā (pa pilienam).

### **Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Graspa*?**

*Graspa* bija paredzēta lietošanai kombinācijā ar citām pretvēža zālēm, lai ārstētu pieaugušos un bērnus ar ALL, kas nav saistīta ar konkrētām ģenētiskām izmaiņām (zināma kā "Filadelfijas hromosomas negatīva" ALL). Šo zāļu lietošana bija paredzēta, ja pēc ārstēšanas ar standarta terapiju ALL nebija mazinājusies vai bija recidivējusi.

*Graspa* 2006. gada 27. oktobrī tika apstiprināta kā zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai, lai ārstētu ALL. Sīkāka informācija par zāļu apzīmējumu reti sastopamu slimību ārstēšanai ir atrodamā [šeit](#).

### **Kā *Graspa* darbojas?**

Asparagīns ir aminoskābe, ko producē organisma veselās šūnas. Taču limfoblastiskas leikēmijas šūnas nespēj sintezēt šo aminoskābi, tāpēc ņem to no asinīm, jo tā ir nepieciešama šo šūnu straujai augšanai. Lietojot enzīmu L-asparagināzi, asinīs tiek noārdīts asparagīns un leikēmijas šūnām šī aminoskābe vairs nav pieejama, tāpēc tās iet bojā.



*Graspa* sastāvā esošā L-asparagināze ir iekapsulēta sarkanajās asins šūnās, jo bija paredzēts, ka tādējādi šis enzīms spēs darboties un vienlaikus tiks nodrošināts, ka tas asinīs nenoārdās un tam nepiesaistās antivielas, kas aptur enzīma darbību.

## **Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?**

Uzņēmums iesniedza datus no pamatpētījuma, kurā salīdzināja *Graspa* ar asparagināzi (kas nav iekapsulēta asins šūnās) 80 pacientiem vecumā no 1 līdz 55 gadiem ar Filadelfijas hromosomas negatīvu ALL, kuriem pēc citas terapijas slimība nebija mazinājusies vai bija recidivējusi.

## **Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?**

Pieteikumu atsauca, kad *CHMP* bija izvērtējusi uzņēmuma sākotnēji iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Pieteikuma atsaukšanas brīdī uzņēmums vēl nebija sniedzis atbildes uz jautājumiem.

## **Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?**

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi. *CHMP* provizoriski uzskatīja, ka nevar apstiprināt *Graspa* ALL ārstēšanai. *CHMP* bija iebildumi, ka zāles satur cita tipa asparagināzi, nekā izmantoja klīniskajos pētījumos, un ka ar iesniegtajiem datiem nepietiek, lai parādītu, kā zāles darbojas organismā vai cik tās ir iedarbīgas salīdzinājumā ar citām asparagināzes zālēm. Turklāt dati bija pārāk ierobežoti, lai parādītu, cik lielā mērā antivielas samazina *Graspa* efektivitāti vai cik drošas šīs zāles ir bērniem vai pēc atkārtotas ārstēšanas.

Tāpēc atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka *Graspa* ieguvumi neatsver to radīto risku, jo nav pierādīta to efektivitāte.

## **Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?**

Vēstulē, kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka ar iesniegtajiem datiem neietiek, lai izdarītu secinājumus par *Graspa* ieguvumiem un riskiem.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

## **Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?**

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka tas neietekmēs pacientus, kuri pašlaik piedalās *Graspa* klīniskajos pētījumos.

Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet ārstam, kas Jums to izraksta.