



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 de junho de 2018  
EMA/431413/2018  
EMA/H/C/004736

## Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Grasca (L-asparaginase)

Em 22 de junho de 2018, a Erytech Pharma SA notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de autorização de introdução no mercado para o Grasca, para o tratamento da leucemia linfoblástica aguda (LLA).

### O que é o Grasca?

O Grasca é um medicamento contra o cancro que contém a substância ativa L-asparaginase que encapsulada em glóbulos vermelhos. A asparaginase é utilizada para o tratamento do cancro desde há muitos anos e está autorizada nos países da UE sob várias designações comerciais. O Grasca destinava-se a ser administrado através de perfusão (administração gota a gota) numa veia.

### Qual a utilização prevista para o Grasca?

Previa-se que o Grasca fosse utilizado em associação com outros medicamentos contra o cancro para tratar adultos e crianças com LLA não relacionada com uma alteração genética específica (chamada «cromossoma Filadélfia negativo»). Destinava-se a ser utilizado se a LLA não tivesse melhorado com o tratamento padrão ou tivesse reaparecido após o tratamento.

O Grasca foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 27 de outubro de 2006 para a LLA. Pode obter informações adicionais sobre a designação de medicamento órfão [aqui](#).

### Como funciona o Grasca?

A asparagina é um aminoácido produzido por células saudáveis do corpo. No entanto, as células da leucemia linfoblástica não conseguem produzir o aminoácido e, por conseguinte, captam-no do sangue dado necessitarem dele para o seu rápido crescimento. A administração da enzima L-asparaginase destrói a asparagina no sangue e priva as células da leucemia deste aminoácido, causando a morte dessas células.



A L-asparaginase contida no Graspá foi encapsulada em glóbulos vermelhos porque se esperava que tal ajudasse ao funcionamento da enzima e, ao mesmo tempo, evitasse a sua decomposição no sangue e a protegesse dos anticorpos que a ela se podem ligar e que impedem a sua ação.

### **Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?**

A empresa disponibilizou dados de um estudo principal que comparou o Graspá com a asparaginase (não encapsulada em glóbulos vermelhos) em 80 doentes com idades compreendidas entre 1 e 55 anos com LLA com cromossoma Filadélfia negativo, cuja doença não melhorou com outro tratamento ou tinha reaparecido.

### **Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?**

O pedido foi retirado depois de o CHMP ter avaliado a documentação inicial fornecida pela empresa e formulado uma lista de perguntas. A empresa não tinha ainda respondido às perguntas quando retirou o pedido.

### **Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?**

Com base na análise dos dados, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas questões, sendo de parecer que o Graspá não podia ser aprovado para o tratamento da LLA. O CHMP considerava que o medicamento contém um tipo diferente de asparaginase ao utilizado em estudos clínicos e que os dados fornecidos não eram suficientes para demonstrar o comportamento do medicamento no organismo ou a sua ação em comparação com outros medicamentos à base de asparaginase. Além disso, os dados eram demasiado limitados para demonstrar até que ponto a eficácia do Graspá era reduzida pelos anticorpos ou o seu grau de segurança em crianças ou após tratamentos repetidos.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que, devido à falta de comprovação da eficácia, os benefícios do Graspá não eram superiores aos seus riscos.

### **Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?**

Na carta a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que os dados fornecidos não eram suficientes para chegar a conclusões sobre os benefícios e os riscos do Graspá.

A carta de retirada está disponível [aqui](#).

### **Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?**

A empresa informou o CHMP de que não existem consequências para os doentes atualmente incluídos em ensaios clínicos com o Graspá.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lhe administra o medicamento.