



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 iunie 2018
EMA/431413/2018
EMA/H/C/004736

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Graspa (L-asparaginază)

La 22 iunie 2018, Erytech Pharma S.A. a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să-și retragă cererea de autorizare de punere pe piață pentru Graspa, pentru tratamentul leucemiei limfoblastice acute (LLA).

Ce este Graspa?

Graspa este un medicament împotriva cancerului care conține substanța activă L-asparaginază înglobată în globule roșii. Asparaginaza este utilizată de mulți ani pentru tratarea cancerului și este autorizată în țările UE sub mai multe denumiri comerciale. Graspa ar fi trebuit să se administreze prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă).

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Graspa?

Graspa ar fi trebuit să se utilizeze în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului pentru tratarea adulților, a adolescenților și a copiilor cu LLA care nu prezintă o anumită modificare genetică (cunoscută sub denumirea de „LLA cu cromozom Philadelphia negativ”). Medicamentul ar fi trebuit să se utilizeze în cazul în care LLA nu s-ar fi ameliorat în urma tratamentului standard sau dacă ar fi recidivat după un astfel de tratament.

Graspa a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în bolile rare) la data de 27 octombrie 2006 pentru LLA. Informații suplimentare privind desemnarea ca medicament orfan sunt disponibile [aici](#).

Cum acționează Graspa?

Asparagina este un aminoacid produs de celulele sănătoase din organism. Celulele leucemiei limfoblastice nu pot produce însă aminoacidul și, prin urmare, îl preiau din sânge deoarece le este necesar pentru a se dezvolta rapid. Administrarea enzimei L-asparaginază distruge asparagina din sânge și privează celulele leucemice de acest aminoacid, provocându-le moartea.



În Graspă, L-asparaginaza este înglobată în globule roșii deoarece se preconiza că acest lucru va permite enzimei să acționeze fiind totodată protejată împotriva descompunerii în sânge și împotriva anticorpilor care se pot lega de ea, împiedicând-o să aibă efect.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a furnizat date dintr-un studiu principal care a comparat Graspă cu asparaginază (neînglobată în celulele ale sângelui) la 80 de pacienți cu vârsta cuprinsă între 1 și 55 de ani care aveau LLA cu cromozom Philadelphia negativ și la care boala nu se ameliorase în urma altui tratament sau recidivase.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce CHMP evaluase documentația inițială prezentată de companie și formulase o listă de întrebări. În momentul retragerii cererii, compania nu răspunsese încă la întrebări.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii cererii CHMP avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Graspă nu putea fi aprobat pentru tratarea LLA. CHMP era îngrijorat de faptul că medicamentul conține un alt tip de asparaginază față de cel utilizat în studiile clinice și de faptul că datele furnizate nu erau suficiente pentru a demonstra modul în care medicamentul reacționează în organism sau eficacitatea sa în comparație cu alte medicamente care conțin asparaginază. De asemenea, datele erau prea puține pentru a demonstra în ce măsură anticorpii reduc eficacitatea Graspă sau cât de sigur este medicamentul pentru copii sau după tratamente repetate.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, din cauză că eficacitatea nu fusese dovedită, beneficiile Graspă nu depășeau riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că datele furnizate nu sunt suficiente pentru a ajunge la o concluzie cu privire la beneficiile și riscurile asociate cu Graspă.

Scrisoarea de înștiințare cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții din studii clinice?

Compania a informat CHMP că nu există consecințe pentru pacienții aflați în prezent în studii clinice efectuate cu Graspă.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.