



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Graspa (L-asparaginaza)

Podjetje Erytech Pharma S.A. je 22. junija 2018 uradno obvestilo Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Graspa, namenjenim zdravljenju akutne limfoblastne levkemije (ALL).

### Kaj je zdravilo Graspa?

Graspa je zdravilo za zdravljenje raka, ki vsebuje učinkovino L-asparaginazo, vključeno v rdeče krvne celice. Asparaginaza se že vrsto let uporablja za zdravljenje raka in je v EU odobrena pod različnimi trgovskimi imeni. Zdravilo Graspa naj bi se dajalo z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno.

### Za kaj naj bi se zdravilo Graspa uporabljalo?

Zdravilo Graspa naj bi se uporabljalo v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku za zdravljenje odraslih in otrok z akutno limfoblastno levkemijo, ki ni povezana z določeno genetsko spremembo (znano kot „negativna za kromosom Philadelphia“). Uporabljalo naj bi se, kadar se akutna limfoblastna levkemija ne izboljša s standardnim zdravljenjem ali se po tovrstnem zdravljenju ponovi.

Zdravilo Graspa je bilo 27. oktobra 2006 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni) za akutno limfoblastno levkemijo. Več informacij o zdravilih sirotah je na voljo [tukaj](#).

### Kako zdravilo Graspa deluje?

Asparagin je aminokislina, ki jo proizvajajo zdrave celice v telesu. Limfoblastne levkemične celice pa te aminokislino ne morejo proizvajati in jo zato jemljejo iz krvnega obtoka, saj jo potrebujejo za hitro rast. Dajanje encima L-asparaginaze uniči asparagin v krvi in levkemične celice prikrajša za to aminokislino ter jih tako uniči.

L-asparaginaza v zdravilu Graspa je vključena v rdeče krvne celice, ker je bilo pričakovano, da bo encim tako lahko učinkoval, hkrati pa bo zaščiten pred razgradnjo v krvi in pred protitelesi, ki bi se lahko pritrčila nanj in tako preprečila njegovo delovanje.



## **Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?**

Podjetje je predložilo podatke iz glavne študije, v kateri so zdravilo Grasp primerjali z asparaginazo (ki ni bila vključena v krvne celice) pri 80 bolnikih, starih od enega leta do 55 let, z akutno limfoblastno levkemijo, negativno za kromosom Philadelphia, pri katerih se bolezen z drugim zdravljenjem ni izboljšala ali se je ponovila.

## **Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?**

Vlogo so umaknili po tem, ko je odbor CHMP že ocenil začetno dokumentacijo, ki jo je predložilo podjetje, in oblikoval seznam vprašanj. Podjetje ob umiku vloge še ni odgovorilo na zastavljena vprašanja.

## **Kakšno je bilo takrat priporočilo odbora CHMP?**

Odbor CHMP je na podlagi pregleda podatkov ob umiku vloge izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Grasp ni mogoče odobriti za zdravljenje akutne limfoblastne levkemije. Izrazil je zadržek, ker zdravilo vsebuje drugačno vrsto asparaginaze, kot so jo uporabljali v kliničnih študijah, in ker predloženi podatki niso zadoščali za prikaz obnašanja zdravila v telesu ali njegove učinkovitosti v primerjavi z drugimi zdravili z asparaginazo. Podatki so bili tudi preveč omejeni, da bi z njimi lahko ugotovili, v kolikšnem obsegu protitelesa zmanjšajo učinkovitost zdravila Grasp in kako varno je zdravilo za otroke ali pri večkratnem zdravljenju.

Zato je odbor CHMP ob umiku vloge menil, da koristi zdravila Grasp zaradi pomanjkanja dokazov o učinkovitosti ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

## **Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?**

Podjetje je v dopisu, s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da predloženi podatki ne zadoščajo za sklepanje o koristih in tveganjih zdravila Grasp.

Dopis o umiku vloge je na voljo [tukaj](#).

## **Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?**

Podjetje je odbor CHMP obvestilo, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila Grasp.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.