



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Graspas (L-asparaginas)

Den 22 juni 2018 underrättade Erytech Pharma S.A. officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för Graspas som var avsett för behandling av akut lymfatisk leukemi (ALL).

### Vad är Graspas?

Graspas är ett cancerläkemedel som innehåller den aktiva substansen L-asparaginas som har inneslutits i röda blodkroppar. Asparaginas har använts för att behandla cancer sedan många år tillbaka och är godkänt i EU under flera handelsnamn. Graspas var avsett att ges genom infusion (dropp) i en ven.

### Vad skulle Graspas användas för?

Graspas skulle användas i kombination med andra cancerläkemedel vid behandling av vuxna och barn med ALL som inte kunde hänföras till en särskild genetisk förändring (s.k. "Philadelphia-kromosomnegativ"). Det skulle användas om ALL inte förbättrades av standardbehandling eller hade återkommit efter sådan behandling.

Graspas klassificerades den 27 oktober 2006 som ett sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) avsett att användas vid ALL. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns [här](#).

### Hur verkar Graspas?

Asparagin är en aminosyra som produceras av friska celler i kroppen. Emellertid kan inte lymfatiska leukemiceller producera aminosyran och hämtar den därför från blodet, då de behöver den för att kunna växa snabbt. Att ge enzymet L-asparaginas förstör asparagin i blodet och fråntar leukemicellerna denna aminosyra, vilket leder till att de dör.



I Graspas har L-asparaginas inneslutits i röda blodkroppar eftersom det antogs att detta skulle göra det möjligt för enzymet att verka medan det skyddas mot nedbrytning i blodet och mot antikroppar som kan fästa vid det och förhindra att det verkar.

### **Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?**

Företaget lämnade in data från en huvudstudie där Graspas jämfördes med asparaginas (inte inneslutna i blodkroppar) hos 80 patienter i åldern 1 till 55 år med Philadelphiakromosomnegativ ALL vars sjukdom inte hade förbättrats med annan behandling eller hade återkommit.

### **Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?**

Ansökan drogs tillbaka efter att CHMP hade utvärderat den ursprungliga dokumentationen från företaget och sammanställt en frågelista. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat frågorna.

### **Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?**

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Graspas inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av ALL. CHMP befarade att läkemedlet innehåller en annan typ av asparaginas än den som används i kliniska studier och att de inlämnade uppgifterna inte var tillräckliga för att visa hur läkemedlet verkade i kroppen eller hur väl det verkade jämfört med andra asparaginasläkemedel. Dessutom var uppgifterna för begränsade för att visa hur mycket Graspas effekt sänktes av antikroppar eller hur säkert det var hos barn eller efter upprepade behandlingar.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför CHMP att nyttan med Graspas inte övervägde riskerna, eftersom effekt inte kunnat påvisas.

### **Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?**

I skrivelsen till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att de inlämnade uppgifterna inte var tillräckliga för att kunna dra en slutsats om Graspas nytta och risker.

Företagets skrivelse om återkallande av ansökan finns [här](#).

### **Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar?**

Företaget informerade CHMP om att återkallandet inte får några följder för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar med Graspas.

Om du deltar i en klinisk prövning och vill få mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.