

16. joulukuuta 2016
EMA/817193/2016
EMA/H/C/004055

Kysymyksiä ja vastauksia

Graspa-lääkevalmistetta (eryaspaasi) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Erytech Pharma SA ilmoitti 14. marraskuuta 2016 lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa akuutin lymfoblastileukemian hoitoon tarkoitettua Graspa-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa.

Mitä Graspa on?

Graspa on syöpälääke, jonka vaikuttava aine on eryaspaasi (eräs asparaginaasi-entsyymien versio, joka on kapseloitu potilaan veriryhmän kanssa yhteensopiviin punasoluihin). Asparaginaasi on entsyymi, jota on käytetty syövän hoidossa jo vuosia. Se on jo hyväksytty EU:ssa useilla eri kaupan nimillä.

Mihin Graspa-valmistetta oli tarkoitus käyttää?

Graspaa oli tarkoitus käyttää yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa akuutin lymfoblastileukemian (ALL) eli veren valkosolujen syövän hoitoon aikuisilla ja yli 1-vuotiailla lapsilla. Valmistetta oli tarkoitus käyttää potilailla, joiden syöpä on luokiteltu "Philadelphia-negatiiviseksi" ja joihin ensimmäinen hoito ei ole tehonnut tai joiden syöpä on uusiutunut.

Graspa nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisissa sairauksissa käytettävä lääke) 26. lokakuuta 2006 ALL:n hoitoa varten. Lisätietoja harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on [tässä](#).

Miten Graspa vaikuttaa?

Graspassa asparaginaasi vaikuttaa pilkkomalla asparagiinia (aminohappo) ja vähentämällä sen pitoisuutta veressä. Koska syöpäsolut tarvitsevat tätä aminohappoa kasvamiseen ja lisääntymiseen, ne kuolevat asparagiinipitoisuuden laskiessa veressä. Normaalit solut pystyvät tuottamaan asparagiinia itse, joten lääkkeellä ei ole niihin yhtä suuri vaikutus. Graspa-valmisteessa asparaginaasi on kapseloitu punasoluihin, jotta entsyymi ei pääsisi hajoamaan elimistössä. Koska asparaginaasi on proteiini, se voi aiheuttaa allergisia reaktioita. Sen kapseloimisen punasoluihin odotetaan pienentävän allergiariskiä.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti Graspaa koskevia tietoja, muun muassa tulokset päätutkimuksesta, johon osallistui 80 ALL-potilasta, joiden sairaus oli uusiutunut ensimmäisen hoidon jälkeen tai joihin ensimmäinen hoito ei ollut tehonnut. Osa potilaista oli allergisia muille asparaginaasia sisältäville valmisteille.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön toimittamat asiakirjat ja laatinut luettelon kysymyksistä. Yhtiö ei ollut vastannut viimeisiin kysymyksiin, kun hakemus peruutettiin.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Lääkevalmistekomitea suhtautui saamiensa tietojen perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Graspaa ei olisi voitu hyväksyä ALL:n hoitoon. Lääkevalmistekomitea oli huolissaan tavasta, jolla lääkkeen tehoa oli mitattu päätutkimuksessa, sekä siitä, voitaisiinko tutkimuksen tulokset laajentaa potilaisiin, joille annetaan muita syöpälääkeyhdistelmiä. Lisäksi yhtiö oli muuttanut lääkkeen sisältämän asparaginaasin valmistustapaa. Komitea pyysi yhtiöltä tietoja sen tueksi, että valmistustavan muuttamisella ei olisi vaikutusta valmisteen tehoon.

Siksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei yhtiö ollut toimittanut riittävästi tietoa Graspaa koskevan myyntilupahakemuksen tueksi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Kirjeessään, jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa peruuttavansa hakemuksen, koska lääkevalmistekomitean hakemuksen tueksi pyytämiä lisätietoja ei ollut sillä hetkellä saatavilla.

Peruuttamista koskeva kirje on [tässä](#).

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on klinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Graspaa koskeviin klinisiin tutkimuksiin.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.