

16 décembre 2016
EMA/817193/2016
EMA/H/C/004055

Questions et réponses

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Graspas (eryaspase)

Le 14 novembre 2016, Erytech Pharma SA a officiellement notifié au comité des médicaments à usage humain (CHMP) son souhait de retirer sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Graspas (eryaspase), destiné au traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique.

Qu'est-ce que Graspas?

Graspas est un médicament anticancéreux qui contient la substance active eryaspase (une version de l'enzyme asparaginase encapsulée dans des globules rouges compatibles avec le groupe sanguin du patient). L'asparaginase est une enzyme utilisée pour traiter le cancer depuis de nombreuses années; elle est déjà autorisée sous divers noms commerciaux au sein de l'Union européenne.

Dans quel cas Graspas devait-il être utilisé?

Graspas devait être utilisé en combinaison avec d'autres médicaments anticancéreux pour traiter les adultes et les enfants âgés d'un an et plus qui sont atteints d'une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL), un cancer des globules blancs. Le médicament devait être utilisé chez des patients dont le cancer était classé comme «à chromosome Philadelphie négatif» et qui n'avaient pas répondu au traitement initial, ou dont la maladie était réapparue après le traitement.

Graspas a été désigné comme étant un «médicament orphelin» (médicament utilisé pour des maladies rares), le 26 octobre 2006 pour la leucémie aiguë lymphoblastique. Des informations complémentaires sur la désignation de médicament orphelin sont disponibles [ici](#).

Comment Graspas doit-il agir?

Le fonctionnement de l'asparaginase contenue dans Graspas consiste à détruire l'acide aminé asparagine et à réduire sa concentration sanguine. Les cellules cancéreuses ayant besoin de cet acide aminé pour croître et se multiplier, la réduction de sa concentration sanguine provoque la mort de ces

cellules. En revanche, les cellules normales produisent leur propre asparagine et sont donc moins affectées par le médicament. L'asparaginase contenue dans Graspas est encapsulée dans des globules rouges dans le but d'éviter que l'enzyme ne se décompose dans l'organisme. L'asparaginase étant une protéine, elle peut provoquer des réactions allergiques mais, en l'encapsulant dans des globules rouges, le risque d'allergie est censé être réduit.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a fourni des données sur Graspas, notamment les résultats d'une étude principale menée sur 80 patients atteints de LAL, dont la maladie était réapparue à la suite du traitement initial ou qui n'avaient pas répondu au traitement initial, certains ayant manifesté une allergie à d'autres produits contenant de l'asparaginase.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après l'évaluation par le CHMP de la documentation présentée par la société et l'établissement par le comité de listes de questions. Au moment du retrait, la société n'avait pas encore répondu à la dernière série de questions.

Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?

Sur la base de l'examen des données, au moment du retrait, le CHMP avait des réserves et estimait à ce stade que Graspas n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement de la LAL. Le CHMP s'inquiétait de la manière dont l'efficacité du médicament avait été mesurée lors de l'étude principale, et de savoir si les résultats de cette étude pouvaient être étendus aux patients prenant d'autres combinaisons de médicaments anticancéreux. En outre, la société avait changé la manière dont l'asparaginase contenue dans le médicament était fabriquée, et le comité avait demandé à ce que des informations justificatives lui soient présentées attestant que cela n'aurait aucune incidence sur l'efficacité du produit.

Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'avis du CHMP était que la société n'avait pas fourni suffisamment de données pour justifier la demande relative à Graspas.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa lettre notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué qu'elle retirait sa demande car les informations complémentaires jugées nécessaires par le CHMP pour appuyer la demande ne pouvaient pas être obtenues dans les délais impartis.

La lettre de retrait est disponible [ici](#).

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques?

La société a informé le CHMP qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques utilisant Graspas.

Si vous participez à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui vous l'administre.