



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pitanja i odgovori

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Graspa (eriaspaza)

Dana 14. studenoga 2016. Erytech Pharma SA službeno je obavijestio Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) kako želi povući svoj zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Graspa za liječenje akutne limfoblastične leukemije.

Što je Graspa?

Graspa je lijek za liječenje raka koji sadržava djelatnu tvar eriaspaza (verzija enzima asparaginaze koji se nalazi u crvenim krvnim stanicama kompatibilnim s krvnom grupom bolesnika). Asparaginaza je enzim koji se niz godina primjenjuje u liječenju raka i već je odobren u EU-u pod različitim trgovačkim nazivima.

Za što se Graspa trebao koristiti?

Lijek Graspa trebao se primjenjivati u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje raka u liječenju odraslih osoba i djece starije od godinu dana s akutnom limfoblastičnom leukemijom (ALL), rakom bijelih krvnih stanica. Lijek se trebao primjenjivati u bolesnika u kojih je rak klasificiran kao „negativan na Philadelphia kromosom” i nije reagirao na početno liječenje ili se vratio nakon liječenja.

Dana 26. listopada 2006. lijek Graspa uvršten je na popis lijekova za rijetke bolesti za liječenje akutne limfoblastične leukemije. [Ovdje](#) možete pronaći dodatne informacije o uvrštenju na popis lijekova za rijetke bolesti.

Kako djeluje Graspa?

Asparaginaza u lijeku Graspa djeluje razbijanjem i smanjenjem razina aminokiseline asparagin u krvi. Ta aminokiselina potrebna je za rast i razmnožavanje stanica raka i stoga smanjenje njezine razine u krvi prouzročuje odumiranje stanica. Suprotno tomu, normalne stanice mogu proizvoditi vlastiti asparagin i na njih lijek manje utječe. Asparaginaza u lijeku Graspa nalazi se u crvenim krvnim



stanicama kako bi se pomoglo zaštititi enzim od razgradnje u tijelu. Budući da je asparaginaza protein, može izazvati alergijske reakcije, no očekivalo se da će se njegovim uklapanjem u crvene krvne stanice smanjiti rizik od alergije.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je dostavila podatke o lijeku Grasp, uključujući rezultate glavnog ispitivanja koje je obuhvaćalo 80 bolesnika s ALL-om čija se bolest vratila nakon početnog liječenja ili nije reagirala na početno liječenje, od kojih su neki bili alergični na druge lijekove koji sadržavaju asparaginu.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je CHMP procijenio dokumentaciju koju je tvrtka dostavila i sastavio popise pitanja. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore na posljednji niz pitanja.

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju pregledanih podataka, u trenutku povlačenja CHMP je smatrao da postoje razlozi za zabrinutost te je njegovo privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Grasp za liječenje akutne limfoblastične leukemije. CHMP je izrazio zabrinutost u pogledu načina mjerenja učinkovitosti lijeka u glavnom ispitivanju i toga mogu li se rezultati ispitivanja primijeniti i na bolesnike koji uzimaju druge kombinacije lijekova za liječenje raka. Osim toga, tvrtka je promijenila postupak proizvodnje asparaginaze u lijeku, pa je Odbor zatražio popratne informacije koje bi dokazale da to ne utječe na učinkovitost lijeka.

Sukladno navedenom, CHMP je u vrijeme povlačenja smatrao da tvrtka nije dostavila dostatne podatke kojima bi potkrijepila zahtjev za lijek Grasp.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem dopisu kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da povlači zahtjev jer dodatni podatci koje je CHMP smatrao nužnima za potporu zahtjevu nisu mogli biti pribavljeni u raspoloživom vremenskom roku.

Dopis o povlačenju dostupan je [ovdje](#).

Koje posljedice ima ovo povlačenje za pacijente u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema posljedica za bolesnike koji su u ovom trenutku uključeni u klinička ispitivanja u kojima se koristi lijek Grasp.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.