



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok

A Grasp-a-ra (eriaszpáz) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2016. november 14-én az Erytech Pharma SA hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni az akut limfoblasztos leukémia kezelésére szánt Grasp-a-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Grasp-a?

A Grasp-a egy daganatellenes gyógyszer, amelynek a hatóanyaga az eriaszpáz (az aszparagináz enzim egyik változata, amelyet a beteg vércsoportjával kompatibilis vörösvértestekbe juttattak be). Az aszparagináz egy enzim, amelyet évek óta alkalmaznak a daganatok kezelésére, és különböző kereskedelmi elnevezések alatt engedélyezett az EU-ban.

Milyen alkalmazásra szánták a Grasp-a-t?

A Grasp-a-t más daganatellenes gyógyszerekkel kombinálva akut limfoblasztos leukémiában (ALL), a fehérvérsejtek egy daganatában szenvedő felnőttek és 1 évesnél idősebb gyermekek kezelésére szánták. A gyógyszert olyan betegeknél kívánták alkalmazni, akiknek a daganatát „Philadelphia kromoszóma negatívként” osztályozták, és amely nem reagált a kezdeti terápiára, illetve kiújult a kezelés után.

A Grasp-a 2006. október 26-án az ALL vonatkozásában „ritka betegségek gyógyszere” (ritka betegségekben használatos gyógyszer) minősítést kapott. A ritka betegségek gyógyszerévé minősítésről további információ [itt](#) található.

Hogyan fejti ki hatását a Grasp-a?

A Grasp-a-ban található aszparagináz az aszparagin nevű aminosav lebontása és vérszintjének csökkentése révén fejti ki hatását. A daganatos sejteknek növekedésükhöz és szaporodásukhoz szükségük van erre az aminosavra, ezért vérszintjének csökkenése a sejtek pusztulását okozza. A



normális sejtek ezzel szemben képesek aszparagint termelni maguknak, és a gyógyszer kevésbé befolyásolja őket. A Graspera-ban található aszparaginázt vörösvértestekbe juttatták be azzal a céllal, hogy a szervezetben segítsék megvédeni az enzimet a lebomlástól. Mivel az aszparagináz egy fehérje, allergiás reakciókat válthat ki, azonban azáltal, hogy vörösvértestekbe juttatták, várhatóan csökken az allergia kockázata.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat a Graspera-ra vonatkozó adatokat nyújtott be, beleértve egy fő vizsgálat eredményeit, amelyet 80 ALL-ben szenvedő betegnél végeztek, akiknek a betegsége a kezdeti terápia után kiújult, illetve akik nem reagáltak a kezdeti terápiára, néhányuknál pedig allergia jelentkezett az aszparaginázt tartalmazó, egyéb készítményekre.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy a CHMP már értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt, és kidolgozta a kérdéslistákat. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt az utolsó kérdéssorra.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok értékelése alapján a CHMP részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Graspera alkalmazása nem engedélyezhető az ALL kezelésére. A CHMP aggodalmát fejezte ki azzal kapcsolatban, ahogyan a gyógyszer hatékonyságát mérték a vizsgálatban, és hogy vajon a vizsgálat eredményeit ki lehet-e terjeszteni az egyéb daganatellenes gyógyszerkombinációkat szedő betegekre is. Ezenfelül a vállalat módosította a gyógyszerben található aszparagináz előállításának módját, és a bizottság alátámasztó információkat kért annak igazolására, hogy ez nem befolyásolja a készítmény hatásosságát.

Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP véleménye az volt, hogy a vállalat nem nyújtott be elegendő adatot a Graspera-ra vonatkozó kérelem alátámasztásához.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról tájékoztató levelében a vállalat kijelentette, hogy azért vonja vissza a kérelmet, mert a CHMP által szükségesnek ítélt, további adatokat a rendelkezésre álló időn belül nem lehetne beszerezni.

A visszavonásról szóló levél [itt](#) található.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek a klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy a visszavonásnak a Graspera-val végzett klinikai vizsgálatokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.