

2016 m. gruodžio 16 d.
EMA/817193/2016
EMA/H/C/004055

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Graspa (eriaspazės) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

2016 m. lapkričio 14 d. bendrovė „Erytech Pharma SA“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti vaisto Graspa, skirto ūminės limfoblastinės leukemijos gydymui, registracijos pažymėjimą.

Kas yra Graspa?

Graspa – tai vaistas nuo vėžio, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos eriaspazės (angl. *eryaspase*) (į su paciento kraujo grupe suderinamus raudonuosius kraujo kūnelius įterpto tam tikro varianto fermento asparaginazės). Asparaginazė yra fermentas, kuriuo daugelį metų gydomas vėžys ir kuris įregistruotas ES įvairiais prekybiniais pavadinimais.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Graspa?

Graspa buvo numatyta vartoti kartu su kitais vaistais nuo vėžio, gydant suaugusius ir vyresnius nei 1 metų vaikus, sergančius ūmine limfoblastine leukemija (ŪLL) – baltųjų kraujo kūnelių vėžiu. Vaistą buvo numatyta skirti pacientams, kurių vėžys klasifikuojamas kaip „neturintis Filadelfijos chromosomos (Ph-)“ ir kuriems skirtas pirminis gydymas buvo neveiksmingas arba liga po gydymo atsinaujino.

2006 m. spalio 26 d. Graspa priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai pagal ŪLL gydymo indikaciją. Daugiau informacijos apie vaistų priskyrimą retųjų vaistų kategorijai rasite [čia](#).

Kaip veikia Graspa?

Veikdama Graspa sudėtyje esanti asparaginazė skaido aminorūgštį asparaginą ir mažina jos kiekį kraujyje. Vėžio ląstelėms reikia šios aminorūgšties, kad jos galėtų augti ir daugintis, todėl, sumažėjus jos kiekiui kraujyje, ląstelės žūsta. Sveikos ląstelės, priešingai, gali pačios gaminti savo asparaginą, todėl vaistas jas veikia ne taip stipriai. Graspa sudėtyje esanti asparaginazė įterpiama į raudonuosius

kraujo kūnelius, siekiant padėti apsaugoti fermentą nuo skilimo žmogaus organizme. Kadangi asparaginazė yra baltymas, ji gali sukelti alergines reakcijas, tačiau įterpus ją į raudonuosius kraujo kūnelius, alergijos rizika turėtų būti mažesnė.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė duomenis apie Graspą, įskaitant vieno pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo 80 ŪLL sergančių pacientų, kurių liga atsinaujino po pirminio gydymo arba kuriems skirtas pirminis gydymas buvo neveiksmingas (kai kuriems iš jų pasireiškė alergija kitiems preparatams su asparaginaze), rezultatus.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai CHMP jau buvo įvertinęs bendrovės pateiktus dokumentus ir parengęs klausimų sąrašus. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į paskutinį kartą pateiktus klausimus.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūretais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Graspą negali būti registruotas ŪLL gydymui. CHMP kilo abejonių dėl vaisto veiksmingumo vertinimo metodo atliekant pagrindinį tyrimą, taip pat dėl galimybės šio tyrimo rezultatus taikyti ir tiems pacientams, kurie vartoja kitus vaistų nuo vėžio derinius. Be to, bendrovė pakeitė vaisto sudėtyje esančios asparaginazės gamybos būdą, ir komitetas paprašė papildomos informacijos, kuri patvirtintų, kad tai neturės poveikio preparato veiksmingumui.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad kartu su paraiška gauti Graspą registracijos pažymėjimą bendrovė pateikė nepakankamai duomenų.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad paraišką atsiima dėl to, kad bendrovė negalėjo per nustatytą terminą pateikti papildomų duomenų, kurie, CHMP nuomone, buvo būtini paraiškai pagrįsti.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems Graspą klinikiniuose tyrimuose.

Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.