



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 16. decembrī
EMA/817193/2016
EMA/H/C/004055

Jautājumi un atbildes

Zāļu *Graspa* (eriaspāze) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Erytech Pharma SA* 2016. gada 14. novembrī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt zāļu *Graspa* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto akūtas limfoblastiskās leikēmijas ārstēšanai.

Kas ir *Graspa*?

Graspa ir pretvēža zāles, kas satur aktīvo vielu eriaspāzi (pacienta asinsgrupai atbilstoša sarkanos asinsķermenīšos iekļauta asparagināzes (fermenta) versija). Asparagināze ir ferments, ko daudzus gadus izmanto vēža ārstēšanai, un ir jau apstiprināta ar dažādām tirdzniecības zīmēm Eiropas Savienībā.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Graspa*?

Zāles *Graspa* bija iecerēts lietot kopā ar citām pretvēža zālēm, lai ārstētu pieaugušos un bērnus, vecākus par 1 gadu, kam ir akūta limfoblastiskā leikēmija (*ALL*), balto asinsķermenīšu vēzis. Zāles bija paredzēts lietot pacientiem, kuru vēzis klasificēts kā Filadelfijas hromosomas negatīvā akūtā limfoblastiskā leikēmija un kuri nav reaģējuši uz sākotnējo terapiju vai kuriem pēc terapijas radies recidīvs.

2006. gada 26. oktobrī zāles *Graspa* tika izstrādātas kā "ģenēriskas zāles" (zāles retām slimībām) akūtas limfoblastiskās leikēmijas ārstēšanai. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbildžu dokumentā [šeit](#).

Kā *Graspa* darbojas?

Asparagināze zālēs *Graspa* darbojas, likvidējot un samazinot aminoskābes asparagīna līmeni asinīs. Lai vēža šūnas varētu augt un vairoties, tām ir nepieciešama šī aminoskābe, tādēļ tās samazināšanās asinīs izraisa šūnu bojāeju. Turpretī normālās šūnas pašas spēj sintezēt asparagīnu, tāpēc ārstēšana ar



šīm zālēm tās ietekmē mazāk. Asparagināze zālēs *Graspa* ir ietverta sarkano asinsķermenīšu šūnās ar mērķi palīdzēt aizsargāt fermentu no sadalīšanās organismā. Tā kā asparagināze ir proteīns, tā var radīt alerģisku reakciju, bet, iekļaujot to sarkano asinsķermenīšu šūnās, paredzams, ka alerģijas risks samazinās.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza datus par zālēm *Graspa*, tostarp galvenā pētījuma rezultātus, kurā iesaistīja 80 pacientus ar akūtu limfoblastisko leukēmiju, kuriem bija slimības recidīvs pēc sākotnējās ārstēšanas vai nebija reakcijas uz sākotnējo terapiju, no kuriem dažiem bija alerģija uz citām asparagināzi saturošām zālēm.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad *CHMP* bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Atsaukšanas brīdī uzņēmums nebija sniedzis atbildes uz pēdējā posma jautājumiem.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd provizoriski atzina, ka *Graspa* nevarēja apstiprināt akūtas limfoblastiskās leukēmijas ārstēšanai. *CHMP* bija bažas par to, kā zāļu iedarbīgums ir noteikts galvenajā pētījumā un vai pētījuma rezultātus varētu attiecināt uz pacientiem, kuri lieto citas pretvēža zāļu kombinācijas. Turklāt uzņēmums bija izmainījis veidu, kā asparagināze iekļauta zālēs, un Komiteja lūdza iesniegt pamatojošu informāciju, lai apliecinātu, ka tas neietekmē zāļu iedarbīgumu.

Tāpēc atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka uzņēmums nav iesniedzis pietiekami daudz datu *Graspa* pieteikuma pamatošanai.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Vēstulē, kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka atsauc pieteikumu, jo pieejamajā laika posmā nevarēja iegūt papildu datus, kurus *CHMP* uzskatīja par nepieciešamiem pieteikuma pamatošanai.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka pacientus, kuri pašlaik piedalās *Graspa* klīniskajos pētījumos, tas neietekmēs.

Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiēt ārstam, kas Jums to izraksta.