



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 ta' Ġunju 2018  
EMA/431413/2018  
EMA/H/C/004736

## L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Graspa (L-asparaginase)

Fit-22 ta' Ġunju 2018, Erytech Pharma S.A. għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bi-intenzjoni li tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Graspa, għall-kura ta' lewkimja limfoblastika akuta (ALL).

### X'inhu Graspa?

Graspa huwa mediċina kontra l-kanċer li fih is-sustanza attiva L-asparaginase li tkun iddaħħlet fiċ-ċelloli ħomor tad-dem. L-asparaġinażi ilha tintuża biex tikkura l-kanċer għal diversi snin u hija awtorizzata fil-pajjiżi tal-UE taħt diversi ismijiet kummerċjali. Graspa kien maħsub li jingħata permezz ta' infużjoni (dripp) ġol-vina.

### Għal xiex kien mistenni li jintuża Graspa?

Graspa kien mistenni li jintuża flimkien ma' mediċini oħrajn tal-kanċer biex jikkura lill-adulti u lit-tfal li jkollhom l-ALL li ma kinitx relatata ma' bidla ġenetika partikolari (magħrufa bħala "kromożoma Philadelphia negattiva"). Dan kellu jintuża jekk l-ALL ma kinitx teqleb għall-aħjar b'kura standard jew jekk tkun irritornat wara din il-kura.

Graspa kien ikklassifikat bħala "mediċina orfni" (mediċina li għandha tintuża f'mard rari) fis-27 ta' Ottubru 2006 għall-ALL. Aktar informazzjoni dwar il-klassifikazzjoni orfni tista' tinstab [hawnhekk](#).

### Kif jaħdem Graspa?

L-asparaġinażi hija amminoacidu li jiġi prodott minn ċelloli b'saħħithom fil-ġisem. Madankollu, iċ-ċelloli tal-lewkimja limfoblastika ma jistgħux jipproduċu l-amminoacidu u għalhekk jeħdu mid-dem peress li jkollhom bżonnu biex jikbru malajr. Jekk tingħata l-enzima L-asparaginase, dan jeqred l-asparaġina fid-dem u jiċċad liċ-ċelloli tal-lewkimja minn dan l-amminoacidu, li jġiegħelhom imutu.



Fi Graspa, L-asparaginase tiddaħħal fiċ-ċelloli ħomor tad-demm għaliex dan kien mistenni li jippermetti lill-enzima taħdem filwaqt li jipprotegiha milli tinqasam fid-demm u minn antikorpi li jistgħu jaqdbu magħha u jzommuha milli taħdem.

## **X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?**

Il-kumpanija pprovdiet data minn studju prinċipali li qabbel Graspa mal-asparaġinażi (mhux imdaħħla fiċ-ċelloli tad-demm) fi 80 pazjent bl-età bejn 1 sa 55 sena bil-kromożoma Philadelphia negattiva ALL li l-marda tagħhom ma qelbitx għall-aħjar b'kura oħra jew irritornat.

## **Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?**

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li s-CHMP kien evalwa d-dokumentazzjoni inizjali pprovduta mill-kumpanija u fformula lista ta' mistoqsijiet. Il-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx għall-mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

## **X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP dak iż-żmien?**

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-data, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-idea provvizorja li Graspa ma setax jiġi approvat għall-kura ta' ALL. Is-CHMP kien imħasseb li l-medicina fiha tip ta' asparaġinażi differenti minn dik li tintuża fl-istudji kliniċi u li d-data li ġiet ipprovduta ma kinitx suffiċjenti biex turi kif il-medicina għib ruħha fil-ġisem jew kemm taħdem tajjeb imqabbla ma' medicini oħra tal-asparaġinażi. Barra minn hekk, id-data kienet wisq limitata biex turi kemm l-effikaċja ta' Graspa tnaqqset mill-antikorpi jew kemm kienet sigura fit-tfal jew wara kuri ripetuti.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li, minhabba n-nuqqas ta' effikaċja mixhuda, il-benefiċċji ta' Graspa ma kinux jегħlbu r-riskji tiegħu.

## **X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?**

Fl-ittra tagħha li tinnotifika lill-Aġenzija dwar l-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija ddikjarat li d-data li ġiet ipprovduta ma kinitx suffiċjenti biex tintlaħaq konkluzjoni dwar il-benefiċċju u r-riskju ta' Graspa.

L-ittra tal-irtirar tista' tinstab [hawnhekk](#).

## **X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi?**

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejjin minn provi kliniċi bi Graspa.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik il-kura.