

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

## Otázky a odpovede

---

# Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie lieku Graspa (eryaspáza) na trh

Dňa 14. novembra 2016 spoločnosť Erytech Pharma SA oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Graspa na trh, ktorý je určený na liečbu akútnej lymfoblastovej leukémie.

## Čo je liek Graspa?

Graspa je protirakovinový liek, ktorý obsahuje účinnú látku eryaspáza (verzia enzýmu asparagináza uzavretého v červených krvinkách, kompatibilná s krvnou skupinou pacienta). Asparagináza je enzým, ktorý sa používa na liečbu rakoviny mnoho rokov a v EÚ je už povolený pod rôznymi obchodnými názvami.

## Aké bolo predpokladané použitie lieku Graspa?

Liek Graspa sa mal používať v kombinácii s ďalšími protirakovinovými liekmi na liečbu dospelých a detí starších ako 1 rok, ktorí majú akútnu lymfoblastovú leukémiu (ALL), rakovinu bielych krviniek. Liek sa mal používať u pacientov, ktorých rakovina bola klasifikovaná ako „negatívna na filadelfský chromozóm“ a ktorí nereagovali na pôvodnú liečbu, alebo u ktorých sa ochorenie po liečbe vrátilo.

Liek Graspa bol 26. októbra 2006 označený za liek na zriedkavé choroby (liek, ktorý sa používa pri zriedkavých chorobách) na liečbu ALL. Viac informácií o označovaní liekov za lieky na zriedkavé choroby sa nachádza [tu](#).

## Akým spôsobom liek Graspa účinkuje?

Asparagináza v lieku Graspa pôsobí tak, že rozkladá aminokyselinu asparagín a znižuje jej hladinu v krvi. Rakovinové bunky potrebujú túto aminokyselinu, aby mohli rásť a množiť sa, takže zníženie hladiny tejto aminokyseliny v krvi spôsobuje odumieranie rakovinových buniek. Normálne bunky si však dokážu vytvárať vlastný asparagín a sú menej ovplyvnené týmto liekom. Asparagináza v lieku

Graspa je uzavretá v červených krvinkách s cieľom pomôcť chrániť enzým pred rozkladom v tele. Keďže asparagináza je proteín, môže spôsobiť alergické reakcie, ale predpokladá sa, že keď je uzavretá v červených krvinkách, riziko alergie bude znížené.

### **Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?**

Spoločnosť predložila údaje o lieku Graspá vrátane výsledkov hlavnej štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 80 pacientov s ALL, u ktorých sa ochorenie po pôvodnej liečbe vrátilo, alebo ktorí na pôvodnú liečbu neodpovedali, pričom niektorí z nich mali alergiu na iné lieky obsahujúce asparaginázu.

### **V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?**

Žiadosť bola stiahnutá po vyhodnotení dokumentácie, ktorú spoločnosť predložila, výborom CHMP, ktorý sformuloval zoznamy otázok. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na poslednú sériu otázok.

### **Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?**

Na základe preskúmania údajov mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Graspá nemôže byť povolený na liečbu ALL. Výbor CHMP mal výhrady v súvislosti so spôsobom merania účinnosti lieku v hlavnej štúdii a v súvislosti s tým, či sa výsledky tejto štúdie môžu aplikovať na pacientov užívajúcich iné kombinácie protirakovinových liekov. Spoločnosť okrem toho zmenila spôsob výroby asparaginázy v lieku a výbor požiadal o podporné informácie na preukázanie, že táto zmena neovplyvní účinnosť lieku.

Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že spoločnosť nepredložila dostatočné údaje na podporu žiadosti pre liek Graspá.

### **Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?**

Spoločnosť vo svojom liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti uviedla, že sťahuje žiadosť preto, lebo nemohla v stanovenom časovom rámci získať ďalšie údaje, ktoré výbor CHMP považuje za potrebné na podporu žiadosti.

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

### **Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškach?**

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov, ktorí sú v súčasnosti účastníkmi klinických skúšaní používajúcich liek Graspá nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak ste však účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.