

29. jún 2018
EMA/431413/2018
EMA/H/C/004736

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie lieku Graspa (L-asparagináza) na trh

Dňa 22. júna 2018 spoločnosť Erytech Pharma S.A. 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 (ALL).

Čo je liek Graspa?

Graspa je protirakovinový liek obsahujúci liečivo L-asparaginázu, ktorá je uzavretá v červených krvinkách. Asparagináza sa používa na liečbu rakoviny mnoho rokov a v krajinách EÚ je povolená pod niekoľkými obchodnými názvami. Liek Graspa sa mal podávať formou infúzie (na kvapkanie) do žily.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Graspa?

Liek Graspa sa mal používať v kombinácii s ďalšími protirakovinovými liekmi na liečbu dospelých a detí s ALL, ktorá nesúvisela s konkrétnou genetickou zmenou (známou ako negativita na filadelfský chromozóm). Liek sa mal používať v prípade, že ALL sa štandardnou liečbou nezlepšila alebo sa po takejto liečbe vrátila.

Liek Graspa bol 27. októbra 2006 označený ako liek na zriedkavé choroby (liek, ktorý sa používa pri zriedkavých chorobách) na liečbu ALL. Viac informácií o označovaní liekov ako lieky na zriedkavé choroby sa nachádza [tu](#).

Akým spôsobom liek Graspa účinkuje?

Asparagín je aminokyselina, ktorú v tele vytvárajú zdravé bunky. Bunky lymfoblastovej leukémie však nie sú schopné produkovať túto aminokyselinu, a preto ju berú z krvi, keďže ju potrebujú na svoj rýchly rast. Keďže enzým L-asparagináza ničí asparagín v krvi a oberá leukemické bunky o túto aminokyselinu, spôsobuje ich smrť.

L-asparagináza v lieku Grasp je uzavretá v červených krvinkách, pretože sa očakávalo, že to enzýmu umožní pôsobiť a súčasne ho to ochráni pred rozkladom v krvi a pred protilátkami, ktoré sa môžu naň naviazať a zastaviť jeho pôsobenie.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila údaje z hlavnej štúdie, v ktorej sa porovnával liek Grasp s asparaginázou (neuzavretou v krvinkách) u 80 pacientov vo veku od 1 do 55 rokov s ALL negatívnych na filadelfský chromozóm, ktorých ochorenie sa inou liečbou nezlepšilo alebo sa vrátilo.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako výbor CHMP vyhodnotil pôvodnú dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a vypracoval zoznam otázok. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na otázky.

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 Grasp nemôže byť povolený na liečbu ALL. Výbor CHMP mal výhrady, že liek obsahuje iný typ asparaginázy, ako je typ, ktorý bol použitý v klinických štúdiách, a že predložené údaje nie sú dostatočné na preukázanie správania lieku v tele alebo jeho účinku v porovnaní s inými liekmi obsahujúcimi asparaginázu. Údaje boli okrem toho príliš obmedzené na preukázanie, do akej miery protilátky znížili účinnosť lieku Grasp alebo do akej miery bol liek bezpečný u detí alebo po opakovaných liečbach.

Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že vzhľadom na nedostatočne preukázanú účinnosť, prínosy lieku Grasp neprevyšujú jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že predložené údaje neboli dostatočné na vyvodenie záveru o prínose a rizikách lieku Grasp.

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 sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúškach používajúcich liek Grasp nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.