



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Graspa (eriaspaza)

Družba Erytech Pharma SA je 14. novembra 2016 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Graspa, namenjenim zdravljenju akutne limfoblastne levkemije.

Kaj je zdravilo Graspa?

Graspa je zdravilo za zdravljenje raka, ki vsebuje zdravilno učinkovino eriaspazo (različico encima asparaginaze, vključeno v rdeče krvne celice, ki so združljive z bolnikovo krvno skupino). Asparaginaza je encim, ki se že dolga leta uporablja za zdravljenje raka in je v EU odobren pod različnimi tržnimi imeni.

Za kaj naj bi se zdravilo Graspa uporabljalo?

Zdravilo Graspa naj bi se uporabljalo v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka, in sicer za zdravljenje odraslih in otrok, starejših od enega leta, ki imajo akutno limfoblastno levkemijo (ALL), vrsto raka belih krvnih celic. Uporabljalo naj bi se pri bolnikih, pri katerih je rak negativen za kromosom Philadelphia in ki se niso odzvali na začetno zdravljenje oziroma so se po zdravljenju vrnili.

Zdravilo Graspa je bilo 26. oktobra 2006 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni) za zdravljenje ALL. Več informacij o zdravilih sirotah je na voljo [tukaj](#).

Kako zdravilo Graspa deluje?

Asparaginaza v zdravilu Graspa deluje tako, da razgrajuje aminokislino asparagin in zmanjšuje njeno koncentracijo v krvi. Rakave celice to aminokislino potrebujejo za rast in razmnoževanje, zato upad njene ravni v krvi povzroči odmrtnost teh celic. V nasprotju z njimi pa normalne celice lahko proizvajajo lasten asparagin, zato ima zdravilo nanje manjši vpliv. Asparaginaza v zdravilu Graspa je vključena v rdeče krvničke, ki encim ščitijo pred razgradnjo v telesu. Ker je asparaginaza beljakovina, lahko



povzroča alergijske reakcije, z vključitvijo v rdeče krvne celice pa naj bi se tveganje za alergijo zmanjšalo.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predložila podatke o zdravilu Grasp, vključno z rezultati glavne študije, ki je vključevala 80 bolnikov z ALL, pri katerih se je bolezen po začetnem zdravljenju ponovila ali ki se niso odzvali na začetno zdravljenje, med njimi pa so imeli nekateri alergijo na druga zdravila, ki vsebujejo asparaginazo.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je odbor CHMP že ocenil dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikoval seznam vprašanj. Družba ob umiku vloge še ni odgovorila na zadnji sklop vprašanj.

Kakšno je bilo takrat priporočilo odbora CHMP?

Odbor CHMP je na podlagi pregleda podatkov ob umiku vloge izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Grasp ni mogoče odobriti za zdravljenje ALL. Odbor CHMP je izrazil zaskrbljenost zaradi načina merjenja učinkovitosti zdravila v glavni študiji in vprašanja, ali se rezultati te študije lahko uporabijo tudi pri bolnikih, ki uporabljajo druge kombinacije zdravil za zdravljenje raka. Poleg tega je družba spremenila način izdelave asparaginaze v zdravilu, zato je odbor zaprosil za podporne informacije za dokazovanje, da to ne vpliva na učinkovitost zdravila.

Zato je odbor CHMP ob umiku vloge menil, da družba ni predložila zadostnih podatkov v podporo vlogi za zdravilo Grasp.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v dopisu, s katerim je agencijo obvestila o umiku vloge, navedla, da umika vlogo, ker dodatnih podatkov, ki so po mnenju odbora CHMP potrebni za podporo vlogi, ne more pridobiti v razpoložljivem času.

Dopis o umiku vloge je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Družba je odbor CHMP obvestila, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila Grasp.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.