

13 December 2012
EMA/130125/2013
EMA/H/C/002506

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Solumarv (човешки инсулин)

На 15 ноември 2012 г. Marvel Lifesciences Ltd официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Solumarv, предназначен за лечение на пациенти с диабет, които се нуждаят от инсулин, за да контролират кръвната захар.

Какво представлява Solumarv?

Solumarv е лекарство, което съдържа активното вещество човешки инсулин. Трябвало е да се предлага под формата на инжекционен разтвор.

Solumarv е разработен като биоподобно лекарство. Това означава, че е предназначено да бъде подобно на биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС). Референтното лекарство за Solumarv в настоящото заявление е Humulin S.

За повече информация относно биоподобните лекарства — вижте документа с въпроси и отговори [ТУК](#).

За какво се очаква да се използва Solumarv?

Solumarv се очаква да се използва за лечение на пациенти с диабет, които се нуждаят от инсулин за контрол на кръвната глюкоза (захар).

Как се очаква да действа Solumarv?

Диабетът е заболяване, при което организъмът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар, или организъмът не е в състояние да използва инсулина

ефективно. Solumarv е предназначен да действа като заместващ инсулин, който е сходен с инсулина, произвеждан от организма.

Инсулинът в Solumarv се произвежда по метод, познат като „рекомбинантна ДНК технология”: от бактерии, получили ген (ДНК), който ги прави способни да произвеждат инсулин.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Заявлението представлява съвместно заявление от Marvel Lifesciences за Solumarv и две други лекарства (Isomarv medium и Combimarv, също разработени като биоподобни лекарства).

Фирмата представя резултатите от проучвания, разработени да докажат, че Solumarv е подобен на референтното лекарство Humulin S по отношение на неговата структура, биологична активност и клинични резултати. Сред тях са резултати от проучвания, които разглеждат как организъмът усвоява Solumarv в сравнение с Humulin S и как тези инсулини се отразяват на нивата на кръвната захар. В допълнение фирмата представя резултатите от основно проучване при 432 пациенти с диабет, сравняващо безопасността и ефективността на три лекарства от Marvel Lifesciences със съответните им референтни лекарства.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като CHMP е оценил първоначалната документация, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. Докато очаква фирмата да отговори на въпросите, CHMP иска проверка на мястото, където са извършени проучванията с лекарството.

Какви са препоръките на CHMP към момента?

След първоначалната си оценка CHMP има сериозни опасения и изразява предварителното становище, че Solumarv не може да бъде одобрен. Първоначалните опасения са свързани главно с производството на лекарството и с това дали Solumarv е в достатъчна степен подобен на референтното си лекарство.

CHMP също така отбелязва проблеми с данните от проучването, предоставени от фирмата, включително статистически грешки и липсваща информация. Опасенията по отношение на данните са причина CHMP да поиска проверка на Bombay Bioresearch Centre (BBRC) в Индия, където са извършени проучвания за Marvel Lifesciences (възложител на проучванията), а също и на обекта на Marvel Lifesciences във Великобритания. Проверката, извършена от агенциите по лекарствата на Германия, Швеция и Обединеното кралство, идентифицира редица критични и основни констатации, които разкриват, че проучванията не са провеждани в съответствие с добрата клинична практика (ДКП) и сериозно поставят под съмнение достоверността на данните от проучването. Установените недостатъци са такива, че предоставените от фирмата данни не могат да се използват за оценка на заявлението за разрешаване за употреба.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В писмото, с което уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, фирмата заявява, че е решила да оттегли заявленията, за да повтори проучванията с одобрена изследователска организация подизпълнител и да представи допълнителни данни.

Писмото за оттегляне може да се намери [тук](#).

Какви са последствията от оттеглянето на заявлението за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата уведомява CHMP, че към момента на оттеглянето няма пациенти, които да получават Solumarv в клинични изпитвания.