



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 ноември 2025 г.
EMA/356296/2025
EMA/H/C/006720

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Insulin Aspart Injection (insulin aspart)

Masuu Pharma Europe Limited оттегля заявлението си за разрешаване за употреба на Insulin Aspart Injection, показан за лечение на диабет.

Фирмата оттегля заявлението си на 17 октомври 2025 г.

Какво представлява Insulin Aspart Injection и за какво се очаква да се използва?

Insulin Aspart Injection е разработен като лекарство за лечение на диабет при възрастни и деца на възраст 1 година и повече.

Insulin Aspart Injection съдържа активното вещество инсулин аспарт (insulin aspart) и е предвидено да се предлага като инжекционен разтвор във флакон, патрон и предварително напълнена писалка.

Insulin Aspart Injection е разработен като „биоподобно“ лекарство. Това означава, че е предназначен да бъде подобен на друго биологично лекарство, което вече е разрешено в Европейския съюз („референтно лекарство“). Референтното лекарство за Insulin Aspart Injection е NovoRapid. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа „въпроси и отговори“ [тук](#).

Как действа Insulin Aspart Injection?

При диабет пациентите имат високи нива на кръвна глюкоза (захар), тъй като организъмът не произвежда достатъчно инсулин или не е способен да усвоява инсулина ефективно.

Активното вещество в Insulin Aspart Injection представлява форма на инсулин, която се абсорбира по-бързо от организма, отколкото обикновения човешки инсулин, и поради това действа по-бързо. Очаква се да помага за контролиране на нивата на кръвната глюкоза, като по този начин облекчава симптомите и намалява риска от усложнения при диабет.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European
Union



Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултатите от лабораторни проучвания, проведени с цел да разгледат дали активното вещество в Insulin Aspart Injection е много подобно на това в NovoRapid по отношение на структура, чистота и биологична активност.

Фирмата също така е представила резултатите от две клинични проучвания. Първото включва здрави доброволци и разглежда дали активното вещество в Insulin Aspart Injection действа в организма по същия начин като активното вещество в NovoRapid.

Второто проучване включва 320 възрастни със захарен диабет тип 2, при които нивата на кръвната глюкоза не са достатъчно добре контролирани с комбинация от инсулин с бързо действие и инсулин със средна продължителност на действие. Проучването сравнява ефекта на Insulin Aspart Injection с този на NovoRapid (всяко от тях се прилага заедно с инсулин с продължително действие) върху HbA1c след 24 седмици; HbA1c е показател, който дава информация доколко добре са контролирани нивата на кръвната глюкоза във времето.

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

Заявлението е оттеглено, докато Европейската агенция по лекарствата все още е в процес на оценяване на първоначалната информация от фирмата.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Тъй като Агенцията все още е в процес на оценяване на първоначалната информация от фирмата, все още няма изготвени препоръки.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че нейният обект за производство и изпитване е в процес на промени и няма да бъде готов за инспекция преди издаване на разрешението.

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

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма текущи клинични изпитвания с Insulin Aspart Injection.