

13. prosince 2012
EMA/130126/2013
EMA/H/C/002506

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Solumarv (lidský inzulin)

Dne 15. listopadu 2012 společnost Marvel LifeSciences Ltd. oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Solumarv určeného k léčbě pacientů s diabetem, kteří potřebují inzulin pro kontrolu glukózy v krvi.

Co je Solumarv?

Solumarv je léčivý přípravek obsahující léčivou látku lidský inzulin. Měl být k dispozici ve formě injekčního roztoku.

Přípravek Solumarv byl vyvinut jako bioekvivalentní léčivý přípravek. To znamená, že měl být obdobou biologického léčivého přípravku („referenčního léčivého přípravku“), který je již v Evropské unii registrován. Referenčním léčivým přípravkem pro přípravek Solumarv byl v této žádosti přípravek Humulin S.

Více informací o podobných biologických léčivých přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu měl být přípravek Solumarv používán?

Přípravek Solumarv měl být používán k léčbě pacientů s diabetem, kteří potřebují inzulin pro kontrolu glukózy (cukru) v krvi.

Jak by měl přípravek Solumarv působit?

Diabetes je onemocnění, při kterém lidské tělo nevytváří dostatečné množství inzulinu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu cukru v krvi, nebo při kterém nedokáže inzulin účinně využívat.

Přípravek Solumarv byl určen k použití jako náhražkový inzulin, který je podobný inzulinu vytvářenému lidským tělem.

Inzulin v přípravku Solumarv se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: vytváří jej bakterie, do kterých byl vložen gen (DNA), díky němuž jsou schopné produkovat inzulin.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Žádost je společnou žádostí společnosti Marvel LifeSciences pro přípravek Solumarv a další dva léčivé přípravky (přípravky Isomarv medium a Combimarv, které byly také vyvinuty jako bioekvivalentní léčivé přípravky).

Společnost předložila výsledky studií určených k prokázání podobnosti přípravku Solumarv vůči jeho referenčnímu léčivému přípravku Humulin S, pokud jde o strukturu, biologickou účinnost i klinickou účinnost. Tyto výsledky zahrnovaly i výsledky ze studií zaměřených na to, jak lidské tělo nakládá s přípravkem Solumarv ve srovnání s přípravkem Humulin S a jak tyto inzuliny ovlivňují hladinu cukru v krvi.

Společnost dále předložila výsledky z hlavní studie, která zahrnovala 432 pacientů s diabetem a srovnávala bezpečnost a účinnost tří léčivých přípravků od společnosti Marvel LifeSciences s jejich odpovídajícími referenčními léčivými přípravky.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil výchozí dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznam otázek. Zatímco výbor CHMP očekával odpověď společnosti na otázky, vyžádal si inspekci místa, ve kterém se uskutečnily studie s tímto léčivým přípravkem.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Po počátečním posouzení měl výbor CHMP značné pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Solumarv nemůže být schválen. Počáteční pochybnosti se vztahovaly zejména k výrobě léčivého přípravku a ke skutečnosti, zda je přípravek Solumarv dostatečně podobný svému referenčnímu léčivému přípravku.

Výbor CHMP vzal v úvahu také problémy týkající se údajů ze studie poskytnutých společností, včetně statistických chyb a chybějících informací. Pochybnosti týkající se těchto údajů vedly výbor CHMP k tomu, že si vyžádal inspekci centra Bombay Bioresearch Centre (BBRC) v Indii, ve kterém byly provedeny studie pro společnost Marvel LifeSciences (zadavatele studií), a také inspekci místa společnosti Marvel LifeSciences ve Spojeném království. Inspekce provedená agenturami pro léčivé přípravky Německa, Švédska a Spojeného království zjistila řadu zásadních a závažných skutečností, přičemž bylo odhaleno, že studie nebyly provedeny v souladu se správnou klinickou praxí, což závažně zpochybnilo spolehlivost údajů ze studie. Zjištěné nedostatky byly takového charakteru, že údaje poskytnuté společností nemohly být použity k vyhodnocení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost v dopise, v němž uvědomila agenturu o stažení žádosti, uvedla, že se rozhodla stáhnout dotčené žádosti s cílem zopakovat studie ve validované smluvní výzkumné organizaci a předložit další údaje.

Dopis, v němž společnost uvědomuje agenturu o svém rozhodnutí stáhnout žádost, je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala výbor CHMP, že v době stažení žádosti nebyli do klinických studií zařazeni žádní pacienti, kterým by byl podáván přípravek Solumarv.