



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. listopadu 2025
EMA/356296/2025
EMA/H/C/006720

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Insulin Aspart Injection (inzulin aspart)

Společnost Masuu Pharma Europe Limited stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Insulin Aspart Injection k léčbě diabetu.

Společnost svou žádost stáhla dne 17. října 2025.

Co je přípravek Insulin Aspart Injection a k čemu měl být používán?

Přípravek Insulin Aspart Injection byl vyvinut jako léčivý přípravek k léčbě diabetu u dospělých a dětí od 1 roku věku.

Obsahuje léčivou látku inzulin aspart a měl být dostupný ve formě injekčního roztoku v injekční lahvičce, zásobní vložce a předplněném peru.

Přípravek Insulin Aspart Injection byl vyvinut jako „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Insulin Aspart Injection měl být velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v Evropské unii registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Insulin Aspart Injection je přípravek NovoRapid. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak přípravek Insulin Aspart Injection působí?

Diabetes je onemocnění, při kterém pacienti mají vysoké hladiny glukózy (cukru) v krvi, neboť jejich tělo buď nevytváří dostatek inzulinu, nebo není schopno inzulin účinně využívat.

Léčivá látka v přípravku Insulin Aspart Injection, inzulin aspart, je forma inzulinu, která se v těle vstřebává rychleji než běžný inzulin, a proto může rychleji působit. Předpokládalo se, že bude pomáhat kontrolovat hladinu glukózy v krvi a zmírňovat tak příznaky diabetu a snižovat riziko komplikací.



Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky laboratorních studií, které zkoumaly, zda je léčivá látka v přípravku Insulin Aspart Injection z hlediska struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku NovoRapid.

Společnost předložila také výsledky dvou klinických studií. Do první studie byli zařazeni zdraví dobrovolníci. Tato studie zjišťovala, zda se léčivá látka v přípravku Insulin Aspart Injection chová v těle stejně jako léčivá látka v přípravku NovoRapid.

Do druhé studie bylo zařazeno 320 dospělých s diabetem 2. typu, jejichž hladina glukózy v krvi nebyla dostatečně kontrolována kombinací rychle a střednědobě působícího inzulínu. Studie porovnávala účinek přípravku Insulin Aspart Injection a přípravku NovoRapid (každý z nich byl podáván v kombinaci s dlouhodobě působícím inzulínem) na základě hladiny HbA1c po 24 týdnech. Hladina HbA1c je ukazatel, který udává, jak dobře je hladina glukózy v krvi kontrolována v průběhu času.

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

Žádost byla stažena v době, kdy Evropská agentura pro léčivé přípravky stále posuzovala výchozí dokumentaci předloženou společností.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Agentura v dané době posuzovala výchozí dokumentaci předloženou společností, a nedospěla tedy ještě k žádnému doporučení.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že její výrobní a zkušební místo prochází úpravami a nebude připraveno na předšvalovací inspekci.

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

Společnost informovala agenturu, že v současné době neprobíhají s přípravkem Insulin Aspart Injection žádné klinické studie.