



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. listopadu 2015
EMA/861024/2015
EMA/H/C/003858

Otázky a odpovědi

Zamítnutí registrace přípravku Solumarv (lidský inzulin)

Dne 19. listopadu 2015 doporučil Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) zamítnutí registrace léčivého přípravku Solumarv určeného k léčbě diabetu.

Žádost o registraci podala společnost Marvel Lifesciences Ltd. Tato společnost může do 15 dnů od doručení oznámení o tomto záporném stanovisku požádat o jeho přezkoumání.

Co je Solumarv?

Solumarv je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku lidský inzulin. K dispozici měl být ve formě injekčního roztoku.

Přípravek Solumarv byl vyvinut jako biologicky podobný léčivý přípravek. To znamená, že měl být obdobou biologického léčivého přípravku („referenčního léčivého přípravku“), který je již v Evropské unii (EU) registrován.

Referenčním léčivým přípravkem pro přípravek Solumarv byl v této žádosti přípravek Humulin S.

Více informací o biologicky podobných 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 hladiny cukru v krvi.

Jak by měl přípravek Solumarv působit?

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

Přípravek Solumarv byl určen k použití jako náhrada inzulinu vytvářeného tělem.



Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky studií u zdravých lidí, jejichž cílem bylo prokázat, že je přípravek Solumarv podobný svému referenčnímu léčivému přípravku Humulin S, pokud jde o biologickou aktivitu a způsob, jakým tělo s přípravkem nakládá. Další dvě studie u pacientů s diabetem typu 1 a typu 2 porovnávaly bezpečnost a účinnost přípravku Solumarv a Humulin S.

Jaké byly hlavní důvody, na jejichž základě výbor CHMP zamítl registraci?

Hlavní obavou výboru CHMP byla skutečnost, že společnost nepopsala dostatečně podrobně výrobní postup přípravku Solumarv. Z toho důvodu nebylo možné prokázat, že přípravek Solumarv použitý v klinických studiích byl reprezentativní pro šarže určené k uvedení na trh a že jeho kvalita byla srovnatelná s přípravkem Humulin S.

Výbor CHMP dospěl k závěru, že přípravek Solumarv nelze registrovat jako biologicky podobný přípravku Humulin S, a doporučil registraci tohoto přípravku zamítnout.

Jaké jsou důsledky zamítnutí registrace pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Solumarv podáván v rámci léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že v současné době neprobíhají žádné klinické studie přípravku Solumarv ani programy, v nichž by tento přípravek byl podáván v rámci zvláštní léčby z humanitních důvodů.