



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Insulin Aspart Injection (insulin aspart)

Masuu Pharma Europe Limited trak sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Insulin Aspart Injection til behandling af diabetes tilbage.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 17. oktober 2025.

Hvad er Insulin Aspart Injection, og hvad forventedes det anvendt til?

Insulin Aspart Injection blev udviklet som et lægemiddel til behandling af diabetes hos voksne og børn på 1 år og derover.

Det indeholder det aktive stof insulin aspart og skulle kunne fås som injektionsvæske, opløsning, i hætteglas, patron og fyldt pen.

Insulin Aspart Injection blev udviklet som et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at det var hensigten, at det skulle svare til og indeholde det samme aktive stof som et biologisk lægemiddel, der allerede er godkendt i EU ("referencelægemidlet"). Referencelægemidlet for Insulin Aspart Injection er NovoRapid. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan virker Insulin Aspart Injection?

Ved diabetes har patienter forhøjet blodsukker, enten fordi kroppen ikke producerer nok insulin, eller fordi den ikke kan udnytte insulinet effektivt.

Det aktive stof i Insulin Aspart Injection, insulin aspart, er en form for insulin, der absorberes hurtigere af kroppen end almindeligt insulin og derfor kan virke hurtigere. Det forventedes at bidrage til at regulere blodsukkeret og dermed lindre symptomerne på diabetes og mindske risikoen for komplikationer.

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



Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultater fra laboratoriestudier, hvor man undersøgte, om det aktive stof i Insulin Aspart Injection i høj grad svarer til det aktive stof i NovoRapid, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet.

Virksomheden fremlagde også resultaterne af to kliniske studier. Det første omfattede raske frivillige og undersøgte, om det aktive stof i Insulin Aspart Injection opfører sig i kroppen på samme måde som det aktive stof i NovoRapid.

Det andet studie omfattede 320 voksne med type 2-diabetes, hvis blodsukker ikke var tilstrækkeligt reguleret med en blanding af hurtigt virkende og mellemhurtigt virkende insulin. I studiet blev virkningen af Insulin Aspart Injection sammenlignet med virkningen af NovoRapid (givet sammen med et langtidsvirkende insulin) på HbA1c efter 24 uger. HbA1c er en måling, der giver en indikation af, hvor godt blodsukkeret reguleres over tid.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, mens Det Europæiske Lægemiddelagentur stadig var i gang med at vurdere de oprindelige oplysninger fra virksomheden.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

Da agenturet stadig var i gang med at vurdere de oprindelige oplysninger fra virksomheden, havde det endnu ikke fremsat nogen anbefalinger.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at dens produktions- og testfaciliteter er under ombygning og ikke vil være klar til inspektion før godkendelse.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske forsøg?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er igangværende kliniske forsøg med Insulin Aspart Injection.