



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Insulin Aspart Injection (Insulin aspart)

Masuu Pharma Europe Limited hat seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Insulin Aspart Injection zur Behandlung von Diabetes zurückgenommen.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 17. Oktober 2025 zurück.

Was ist Insulin Aspart Injection und wofür sollte es angewendet werden?

Insulin Aspart Injection wurde als Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes bei Erwachsenen und Kindern ab einem Jahr entwickelt.

Es enthält den Wirkstoff Insulin aspart und sollte als Injektionslösung in einer Durchstechflasche, einer Patrone und einem Fertigpen erhältlich sein.

Insulin Aspart Injection wurde als Biosimilar-Arzneimittel entwickelt. Dies bedeutet, dass es einem biologischen Arzneimittel („Referenzarzneimittel“ genannt), das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist, ähnlich sein und denselben Wirkstoff enthalten sollte. Das Referenzarzneimittel für Insulin Aspart Injection ist NovoRapid. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Wie wirkt Insulin Aspart Injection?

Bei Diabetes haben die Patienten einen hohen Blutzuckerspiegel, da der Körper entweder nicht ausreichend Insulin produziert oder nicht in der Lage ist, Insulin effektiv zu nutzen.

Der Wirkstoff in Insulin Aspart Injection, Insulin aspart, ist eine Form von Insulin, die vom Körper schneller als normales Insulin aufgenommen wird und daher schneller wirken kann. Er sollte dazu beitragen, den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren, wodurch die Symptome von Diabetes gelindert und das Risiko von Komplikationen verringert werden sollten.



Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte Ergebnisse von Laboruntersuchungen vor, in denen untersucht wurde, ob der Wirkstoff in Insulin Aspart Injection dem Wirkstoff in NovoRapid hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist.

Das Unternehmen legte außerdem die Ergebnisse von zwei klinischen Studien vor. An der ersten Studie nahmen gesunde Freiwillige teil, und es wurde untersucht, ob sich der Wirkstoff von Insulin Aspart Injection im Körper auf die gleiche Weise verhält wie der Wirkstoff von NovoRapid.

An der zweiten Studie nahmen 320 Erwachsene mit Typ-II-Diabetes teil, deren Blutzuckerspiegel mit einer Mischung aus schnell und mäßig wirkendem Insulin nicht ausreichend eingestellt werden konnte. In der Studie wurde die Wirkung von Insulin Aspart Injection mit der von NovoRapid (jeweils in Kombination mit einem lang wirkenden Insulin) auf den HbA1c-Wert nach 24 Wochen verglichen. Der HbA1c-Wert ist eine Messgröße, die Hinweise darauf gibt, wie gut der Blutzuckerspiegel im Laufe der Zeit eingestellt wird.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, als die Europäische Arzneimittel-Agentur noch die ursprünglichen Informationen des Unternehmens bewertete.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Da die Agentur noch dabei war, die von dem Unternehmen anfänglich vorgelegten Informationen zu bewerten, hatte sie noch keine Empfehlungen ausgesprochen.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass der Herstellungs- und Prüfstandort derzeit geändert werde und nicht für eine Inspektion vor der Zulassung bereit sei.

Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass derzeit keine klinischen Studien mit Insulin Aspart Injection durchgeführt werden.