



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 Νοεμβρίου 2025  
EMA/356296/2025  
ΕΜΕΑ/Η/С/006720

## Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Insulin Aspart Injection (ασπαρτική ινσουλίνη)

Η Masuu Pharma Europe Limited απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Insulin Aspart Injection για τη θεραπεία του διαβήτη.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 17 Οκτωβρίου 2025.

### **Τι είναι το Insulin Aspart Injection και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;**

Το Insulin Aspart Injection αναπτύχθηκε ως φάρμακο για τη θεραπεία του διαβήτη σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω.

Περιέχει τη δραστική ουσία ασπαρτική ινσουλίνη και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε φιαλίδιο, φυσιγγίο και προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

Το Insulin Aspart Injection αναπτύχθηκε ως «βιομοειδές» φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι το Insulin Aspart Injection προοριζόταν να είναι παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ (το «φάρμακο αναφοράς»). Το φάρμακο αναφοράς για το Insulin Aspart Injection είναι το NovoRapid. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιομοειδή φάρμακα μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

### **Πώς δρα το Insulin Aspart Injection;**

Στους ασθενείς με διαβήτη, τα επίπεδα γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα είναι υψηλά, είτε επειδή ο οργανισμός δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη είτε επειδή ο οργανισμός δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη.

Η δραστική ουσία του Insulin Aspart Injection, η ασπαρτική ινσουλίνη, είναι μια μορφή ινσουλίνης που απορροφάται ταχύτερα από τον οργανισμό από ό,τι η κανονική ινσουλίνη και, ως εκ τούτου, μπορεί να δράσει ταχύτερα. Αναμενόταν να συμβάλει στον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα, μετριάζοντας έτσι τα συμπτώματα του διαβήτη και μειώνοντας τον κίνδυνο επιπλοκών.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European  
Union



## **Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;**

Η εταιρεία παρουσίασε αποτελέσματα από εργαστηριακές μελέτες που διερεύνησαν κατά πόσον η δραστική ουσία του Insulin Aspart Injection είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του NovoRapid όσον αφορά τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα.

Η εταιρεία υπέβαλε επίσης τα αποτελέσματα δύο κλινικών μελετών. Στην πρώτη μελέτη συμμετείχαν υγιείς εθελοντές και εξετάστηκε κατά πόσον η δραστική ουσία του Insulin Aspart Injection συμπεριφέρεται στον οργανισμό με τον ίδιο τρόπο όπως η δραστική ουσία του NovoRapid.

Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν 320 ενήλικες με διαβήτη τύπου 2, των οποίων τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα δεν ελέγχονταν επαρκώς με μείγμα ινσουλίνης ταχείας και ενδιάμεσης δράσης. Η μελέτη συνέκρινε την επίδραση της ένεσης Insulin Aspart Injection με την επίδραση του NovoRapid (αμφότερα χορηγούμενα σε συνδυασμό με ινσουλίνη μακράς δράσης) στην HbA1c μετά από 24 εβδομάδες. Η HbA1c είναι μια μέτρηση που παρέχει ένδειξη της αποτελεσματικότητας του ελέγχου των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα με την πάροδο του χρόνου.

## **Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;**

Η αίτηση αποσύρθηκε όταν ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων βρισκόταν ακόμη στο στάδιο αξιολόγησης των αρχικών πληροφοριών που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία.

## **Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;**

Δεδομένου ότι ο Οργανισμός βρισκόταν στο στάδιο αξιολόγησης των αρχικών πληροφοριών που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία, δεν είχε ακόμη προβεί στη διατύπωση συστάσεων.

## **Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;**

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι διενεργούνται τροποποιήσεις στις εγκαταστάσεις παρασκευής και δοκιμών και δεν θα είναι έτοιμες για την επιθεώρηση που προβλέπεται πριν από την έγκριση.

## **Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;**

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν πραγματοποιούνται επί του παρόντος κλινικές δοκιμές με το Insulin Aspart Injection.