



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 grudnia 2012 r.
EMA/130423/2013
EMA/H/C/002610

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Isomarov medium (insulina ludzka)

W dniu 15 listopada 2012 r. firma Marvel LifeSciences Ltd oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Isomarov medium, który miał być stosowany w leczeniu pacjentów z cukrzycą, wymagających podawania insuliny w celu kontrolowania stężenia glukozy we krwi.

Co to jest lek Isomarov medium?

Produkt Isomarov medium to lek zawierający substancję czynną insulinę ludzką. Miał on być dostępny w postaci zawiesiny do wstrzykiwań.

Produkt Isomarov medium opracowano jako lek biopodobny. Oznacza to, że miał on być podobny do leku biologicznego („leku referencyjnego”) już dopuszczonego do obrotu na terenie Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Isomarov medium w przedłożonym wniosku był lek Humulin I.

Dodatkowe informacje o lekach biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami znajdującym się [tutaj](#).

W jakim celu miał być stosowany lek Isomarov medium?

Produkt Isomarov medium miał być stosowany w leczeniu pacjentów z cukrzycą, u których wymagane jest podawanie insuliny w celu regulowania poziomu glukozy (cukru) we krwi.

Jakie jest oczekiwane działanie leku Isomarov medium?

Cukrzyca jest chorobą, w przebiegu której organizm nie produkuje wystarczającej ilości insuliny do kontrolowania poziomu glukozy we krwi lub nie jest w stanie skutecznie wykorzystać insuliny. Lek Isomarov medium jest insuliną zastępczą, podobną do tej wytwarzanej przez organizm człowieka.



Insulina zawarta w produkcie Isomarv medium jest produkowana z zastosowaniem metody znanej jako technologia rekombinacji DNA. Jest ona wytwarzana przez bakterie, które otrzymały gen (DNA) umożliwiający produkcję insuliny.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Przedłożony przez firmę Marvel LifeSciences wniosek był wnioskiem łączonym, dotyczącym leku Isomarv medium oraz dwóch innych leków (Solumarv i Combimarv, również opracowanych jako leki biopodobne).

Firma przedstawiła wyniki badań mających wykazać podobieństwo leku Isomarv medium do leku referencyjnego Humulin I pod względem struktury, aktywności biologicznej i skuteczności klinicznej. Były wśród nich wyniki badań, w których oceniano reakcje organizmu na lek Isomarv medium w porównaniu z lekiem Humulin I oraz wpływ obu insulin na stężenie glukozy we krwi. Dodatkowo firma przedstawiła wyniki badania głównego, przeprowadzonego z udziałem 432 pacjentów z cukrzycą, w którym porównano bezpieczeństwo stosowania i skuteczność trzech produktów firmy Marvel LifeSciences z odpowiednimi lekami referencyjnymi.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek został wycofany po przeprowadzeniu przez CHMP oceny dokumentacji wstępnej przedłożonej przez firmę i sformułowaniu listy pytań. W trakcie oczekiwania na odpowiedzi firmy na zadane pytania CHMP zarządził przeprowadzenie inspekcji w ośrodkach, w których wykonano badania leku.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

Po przeprowadzeniu oceny wstępnej CHMP zgłosił istotne zastrzeżenia i wydał wstępną opinię, że produkt Isomarv medium nie może być zatwierdzony. Początkowe zastrzeżenia dotyczyły głównie produkcji leku i tego, czy produkt Isomarv medium był w wystarczającym stopniu podobny do swego leku referencyjnego.

CHMP zauważył też nieprawidłowości w danych badawczych przedłożonych przez firmę, w tym błędy w obliczeniach statystycznych i brakujące informacje. Z powodu zastrzeżeń do przedstawionych danych CHMP zarządził inspekcję w ośrodku Bombay Bioresearch Centre (BBRC) w Indiach, gdzie przeprowadzono badania dla firmy Marvel LifeSciences (sponsora badań), a także w ośrodku tej firmy zlokalizowanym w Wielkiej Brytanii. Podczas inspekcji przeprowadzonej przez niemiecką, szwedzką i brytyjską agencję ds. leków wykryto błędy o dużym lub krytycznym znaczeniu, świadczące o niezgodności badań z Dobrą Praktyką Kliniczną (GCP) i podważające wiarygodność uzyskanych wyników. Stwierdzone nieprawidłowości były na tyle poważne, iż dane przedłożone przez firmę nie mogły zostać użyte do oceny wniosku o dopuszczenie leku do obrotu.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że zdecydowała o wycofaniu wniosku w celu powtórzenia badań przez zweryfikowaną organizację prowadzącą badania na zlecenie (CRO) oraz w celu przedłożenia dodatkowych danych.

Pismo powiadamiające o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma poinformowała CHMP, że w chwili wycofania wniosku nie trwały żadne badania kliniczne, w których pacjenci otrzymywaliby lek Isomarv medium.