



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 decembrie 2012
EMA/130425/2013
EMA/H/C/002610

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizare de introducere pe piață pentru Isomav medium (insulină umană)

La data de 15 noiembrie 2013, Marvel LifeSciences Ltd a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de autorizare de introducere pe piață pentru Isomav medium, pentru tratamentul pacienților cu diabet care necesită insulină pentru controlul glicemiei.

Ce este Isomav medium?

Isomav medium este un medicament care conține substanța activă insulină umană. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de suspensie injectabilă.

Isomav medium a fost dezvoltat ca medicament biosimilar. Aceasta înseamnă că medicamentul ar fi trebuit să fie similar cu un medicament biologic („medicamentul de referință”) care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Medicamentul de referință pentru Isomav medium în cadrul acestei cereri a fost Humulin I.

Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Isomav medium?

Isomav medium ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratamentul pacienților cu diabet care necesită insulină pentru controlul glicemiei (concentrația de glucoză din sânge).

Cum ar trebui să acționeze Isomav?

Diabetul este o boală în care organismul nu produce suficientă insulină pentru a controla glicemia sau în care organismul este incapabil să folosească insulina în mod eficient. Isomav medium ar fi trebuit să fie o insulină de substituție similară insulinei produse de organism.



Insulina din Isomarv medium este produsă printr-o metodă cunoscută sub denumirea de „tehnologia ADN-ului recombinant”; aceasta este produsă de bacterii care au primit o genă (ADN) care le face capabile să producă insulina.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Cererea Marvel LifeSciences a fost o cerere comună pentru Isomarv medium și alte două medicamente (Solumarv și Combimarv, dezvoltate tot ca medicamente biosimilare).

Compania a prezentat rezultatele studiilor concepute pentru a demonstra că Isomarv medium este similar cu medicamentul de referință Humulin I din punct de vedere al structurii, activității biologice și performanței clinice. Printre acestea s-au numărat rezultate din studii care au urmărit modul în care organismul asimilează Isomarv medium în comparație cu Humulin I și modul în care aceste insuline afectează glicemia. În plus, compania a prezentat rezultatele dintr-un studiu principal desfășurat pe 432 de pacienți cu diabet, care a comparat siguranța și eficacitatea celor trei medicamente ale Marvel LifeSciences cu medicamentele de referință ale acestora.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce CHMP finalizase evaluarea documentației inițiale prezentate de companie și formulase o listă de întrebări. În timp ce CHMP aștepta răspunsul companiei la întrebări, acesta a solicitat o inspecție a locului în care se realizaseră studiile cu acest medicament.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

După evaluarea inițială, CHMP avea motive serioase de îngrijorare și a emis un aviz provizoriu potrivit căruia Isomarv medium nu putea fi aprobat. Motivele de îngrijorare inițiale aveau legătură, în special, cu fabricarea medicamentului și cu gradul de similaritate a Isomarv medium cu medicamentul de referință.

De asemenea, CHMP a constatat existența unor probleme în ceea ce privește datele studiilor prezentate de companie, inclusiv erori statistice și informații lipsă. Motivele de îngrijorare cu privire la date au determinat CHMP să solicite o inspecție a Bombay Bioresearch Centre (BBRC) din India, unde fuseseră efectuate studiile pentru Marvel LifeSciences (sponsorul studiilor), precum și la sediul Marvel LifeSciences din Regatul Unit. Inspecția efectuată de agențiile pentru medicamente germană, suedeză și britanică a identificat o serie de deficiențe critice și majore care au evidențiat nerespectarea bunelor practici clinice (BPC) în realizarea studiilor și au pus la îndoială în mod serios validitatea datelor studiilor. Deficiențele identificate au fost de așa natură încât datele prezentate de companie nu au putut fi utilizate pentru a evalua cererea de autorizare de introducere pe piață.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a afirmat că a hotărât să își retragă cererile, pentru a repeta studiile la o organizație de cercetare subcontractată autorizată și pentru a prezenta date suplimentare.

Scrisoarea de retragere este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice?

Compania a informat CHMP că, în momentul retragerii cererii, niciunui pacient nu i se administra Isomav medium în cadrul studiilor clinice.