



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ноември 2015 г.  
EMA/861023/2015  
EMA/H/C/003858

## Въпроси и отговори

---

# Отказ за издаване на разрешение за употреба за Solumarv (инсулин човешки)

На 19 ноември 2015 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) препоръчва отказ за издаване на разрешение за употреба за лекарствения продукт Solumarv, предназначен за лечение на диабет.

Фирмата, кандидатствала за разрешение, е Marvel Lifesciences Ltd. В срок до 15 дни след получаване на уведомлението за това отрицателно становище тя може да поиска неговото преразглеждане.

## Какво представлява Solumarv?

Solumarv представлява лекарство, което съдържа активното вещество човешки инсулин. Трябвало е да се предлага под формата на инжекционен разтвор.

Solumarv е разработен като биоподобно лекарство. Това означава, че е предназначено да бъде подобно на биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС).

Референтното лекарство за Solumarv в настоящото заявление е Humulin S.

За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа с въпроси и отговори [ТУК](#).

## За какво се очаква да се използва Solumarv?

Solumarv се очаква да се използва за лечение на пациенти с диабет, които се нуждаят от инсулин за контрол на кръвната глюкоза (захар).



## **Как се очаква да действа Solumarv?**

Диабетът е заболяване, при което организмът не произвежда достатъчно инсулин за контрол на нивото на глюкоза в кръвта или организмът не може да използва инсулина ефективно. Solumarv е предназначен като заместител на инсулина, произвеждан от организма.

## **Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?**

Фирмата е представила резултати от проучвания при здрави хора, предназначени да демонстрират, че Solumarv е подобен на референтното лекарство Humulin S по отношение на биологичната активност и това как организмът обработва лекарството. Две допълнителни проучвания при пациенти с диабет тип 1 и тип 2 сравняват безопасността и ефективността на Solumarv и Humulin S.

## **Какви са основните опасения на CHMP, довели до отказа?**

Основното опасение на CHMP е, че фирмата не е описала производствения процес за Solumarv достатъчно подробно. По този начин не е възможно да се покаже, че използваният в клиничните проучвания Solumarv е представителен за партидите, предназначени за пазара, и че качеството му е сравнимо с Humulin S.

CHMP заключи, че Solumarv не може да бъде одобрен като биоподобно лекарство на Humulin S и препоръча да бъде отказано разрешение за употреба.

## **Какви са последствията от отказа за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?**

Фирмата уведомява CHMP, че понастоящем няма клинични изпитвания или програми с милосърдна цел, които да са засегнати от становището на Комитета.