



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. November 2015
EMA/861026/2015
EMA/H/C/003858

Fragen und Antworten

Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Solumarv (Humaninsulin)

Am 19. November 2015 empfahl der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Solumarv, das zur Behandlung von Diabetes vorgesehen ist.

Das Unternehmen, das die Genehmigung beantragte, ist Marvel Lifesciences Ltd. Es kann innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt der Benachrichtigung über dieses negative Gutachten eine erneute Überprüfung des Gutachtens beantragen.

Was ist Solumarv?

Solumarv ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Humaninsulin enthält. Es sollte als Injektionslösung erhältlich sein.

Solumarv wurde als Biosimilar-Arzneimittel entwickelt. Dies bedeutet, dass es einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) ähnlich sein sollte, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist.

Das Referenzarzneimittel für Solumarv in diesem Antrag war Humulin S.

Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür sollte Solumarv angewendet werden?

Solumarv sollte zur Behandlung von Patienten mit Diabetes angewendet werden, die Insulin benötigen, um ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren.



Wie soll Solumarv wirken?

Diabetes ist eine Krankheit, bei der der Körper nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren, oder nicht in der Lage ist, Insulin effektiv zu nutzen. Solumarv war als Ersatz für das vom Körper produzierte Insulin vorgesehen.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen hat Ergebnisse von Studien an gesunden Probanden vorgelegt, deren Studiendesign darauf ausgelegt war nachzuweisen, dass Solumarv seinem Referenzarzneimittel Humulin S hinsichtlich der biologischen Aktivität und der Frage, wie der Körper das Arzneimittel verarbeitet, ähnlich ist. In zwei weiteren Studien an Patienten mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes wurden die Sicherheit und Wirksamkeit von Solumarv und Humulin S verglichen.

Was waren die Hauptbedenken, die den CHMP dazu veranlassten, die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen zu empfehlen?

Das Hauptbedenken des CHMP war, dass das Unternehmen den Herstellungsprozess von Solumarv nicht ausführlich genug beschrieben hatte. Daher war es nicht möglich nachzuweisen, dass das in klinischen Studien verwendete Solumarv für Chargen, die für die Vermarktung vorgesehen waren, repräsentativ und die Qualität des Arzneimittels mit jener von Humulin S vergleichbar ist.

Der CHMP schlussfolgerte, dass Solumarv nicht als Biosimilar von Humulin S zugelassen werden konnte und empfahl die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Welche Konsequenzen hat die Versagung für Patienten, die derzeit an klinischen Studien bzw. „Compassionate-Use“-Programmen mit Solumarv teilnehmen?

Das Unternehmen setzte den CHMP davon in Kenntnis, dass keine klinischen Studien oder „Compassionate-Use“-Programme von der Entscheidung des Ausschusses betroffen sind.