



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 Νοεμβρίου 2015
EMA/861027/2015
EMA/H/C/003858

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόρριψη της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στο Solumarv (ανθρώπινη ινσουλίνη)

Στις 19 Νοεμβρίου 2015, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) εισηγήθηκε την απόρριψη της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν Solumarv, το οποίο προορίζεται για τη θεραπεία του διαβήτη.

Η εταιρεία που υπέβαλε αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας είναι η Marvel Lifesciences Ltd. Η εταιρεία μπορεί να ζητήσει επανεξέταση της γνώμης εντός 15 ημερών από την παραλαβή της κοινοποίησης της παρούσας αρνητικής γνώμης.

Τι είναι το Solumarv;

Το Solumarv είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή ενεσίμου διαλύματος.

Το Solumarv αναπτύχθηκε ως βιο-ομοειδές φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι επρόκειτο να είναι παρεμφερές με ένα βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Το φάρμακο αναφοράς για το Solumarv σε αυτήν την αίτηση ήταν το Humulin S.

Περισσότερες πληροφορίες για τα βιο-ομοειδή φάρμακα περιέχονται στο έγγραφο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Solumarv;

Το Solumarv επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ασθενών με διαβήτη που χρειάζονται ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων σακχάρου στο αίμα.



Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Solumarv;

Ο διαβήτης είναι μια νόσος στην οποία ο οργανισμός δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων σακχάρου στο αίμα ή αδυνατεί να χρησιμοποιήσει την ινσουλίνη αποτελεσματικά. Το Solumarv προορίζεται για την αντικατάσταση της ινσουλίνης που παράγεται στο σώμα.

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

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μελετών σε υγιή άτομα, οι οποίες σχεδιάστηκαν για να δείξουν αν το Solumarv είναι παρόμοιο με το φάρμακο αναφοράς Humulin S όσον αφορά τη βιολογική δράση και τον τρόπο με τον οποίο το σώμα διαχειρίζεται το φάρμακο. Δύο επιπρόσθετες μελέτες σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 και τύπου 2 συνέκριναν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Solumarv και του Humulin S.

Ποιες είναι οι σημαντικότερες ανησυχίες οι οποίες οδήγησαν στην απόρριψη της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας από την CHMP;

Η σημαντικότερη ανησυχία της CHMP ήταν ότι η εταιρεία δεν καθόρισε τη διαδικασία παραγωγής του Solumarv με αρκετές λεπτομέρειες. Επομένως, δεν ήταν δυνατό να αποδειχθεί ότι το Solumarv που χρησιμοποιήθηκε σε κλινικές μελέτες ήταν αντιπροσωπευτικό των παρτίδων που προορίζονταν για την αγορά και ότι η ποιότητά του ήταν συγκρίσιμη με εκείνη του Humulin S.

Η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το Solumarv δεν θα μπορούσε να εγκριθεί ως βιο-ομοειδές του Humulin S και εισηγήθηκε την άρνηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που μετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι δεν βρίσκονται σε εξέλιξη κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης που επηρεάζονται από τη γνώμη της Επιτροπής.