



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. november 2015
EMA/861007/2015
EMA/H/C/003858

Teabedokument

Solumarvi (iniminsuliin) müügiloa andmisest keeldumine

19. novembril 2015 soovitas inimravimite komitee Solumarvi müügiloa andmisest keelduda. Solumarv on diabeediravim.

Müügiluba taotles Marvel Lifesciences Ltd. Ettevõtte võib taotleda arvamuse taasläbivaatamist 15 päeva jooksul pärast negatiivse arvamuse teate saamist.

Mis on Solumarv?

Solumarv on ravim, mis sisaldab toimeainena iniminsuliini. Seda kavatseti turustada süstelahusena.

Solumarv töötati välja bioloogiliselt sarnase ravimina. See tähendab, et Solumarv pidi sarnanema bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on Euroopa Liidus müügiluba.

Solumarvi võrdlusravim oli kõnealuses taotluses Humulin S.

Lisateave bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks kavatseti Solumarvi kasutada?

Solumarvi kavatseti kasutada selliste diabeediga patsientide raviks, kes vajavad vere glükoosisalduse (nn veresuhkru) reguleerimiseks insuliini.

Milline on Solumarvi eeldatav toime?

Diabeet on haigus, mille korral organismis ei teki vere glükoosisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Solumarvi kavatseti kasutada organismis tekkiva insuliini asendamiseks.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tervetel inimestel tehtud uuringute tulemused, mille eesmärk oli näidata, et Solumarv on bioloogilise toime ja organismis metaboliseerumise poolest sarnane võrdlusravimiga Humulin S. I ja



II tüüpi diabeediga patsientide kahes lisauuringus võrreldi Solumarvi ja ravimi Humulin S ohutust ja efektiivsust.

Mis olid peamised põhjused, mille tõttu soovitas inimravimite komitee müügioa andmisest keelduda?

Inimravimite komitee arvates oli põhiprobleem see, et ettevõtte ei kirjeldanud Solumarvi tootmisprotsessi piisavalt üksikasjalikult. Sellepärast ei olnud võimalik näidata, et kliinilistes uuringutes kasutatud Solumarv oli turule toodetavate partiide suhtes esinduslik ja selle kvaliteet oli võrreldav ravimiga Humulin S.

Inimravimite komitee järeldas, et Solumarvi ei saa Humulin S-ga bioloogiliselt sarnase ravimina heaks kiita ja soovitas müügioa andmisest keelduda.

Kuidas mõjutab keeldumine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et praegu ei viida läbi kliinilisi uuringuid ega ravimi eriloaga kasutamise programme, mida komitee arvas mõjutaks.