



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. studenoga 2015.
EMA/861010/2015
EMA/H/C/003858

Pitanja i odgovori

Odbijanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Solumarv (ljudski inzulin)

Dana 19. studenog 2015. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) preporučio je odbijanje izdavanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka Solumarv, namijenjen za liječenje dijabetesa.

Marvel Lifesciences Ltd. jest tvrtka koja je podnijela zahtjev za izdavanje odobrenja. Može zatražiti ponovno ispitivanje mišljenja u roku od 15 dana nakon primitka obavijesti o ovome negativnom mišljenju.

Što je Solumarv?

Solumarv je lijek koji sadrži djelatnu tvar ljudski inzulin. Trebao je biti dostupan kao otopina za injekciju.

Solumarv je razvijen kao biosličan lijek. To znači da je bilo planirano da bude sličan biološkom lijeku („referentnom lijeku“) koji je već odobren u Europskoj uniji (EU).

U ovome zahtjevu referentni lijek za Solumarv bio je Humulin S.

Više informacija o biosličnim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Za što se Solumarv trebao koristiti?

Solumarv se trebao koristiti za liječenje bolesnika s dijabetesom kojima je potreban inzulin kako bi regulirali razine šećera u krvi.

Kako je Solumarv trebao djelovati?

Dijabetes je bolest pri kojoj tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina kako bi se kontrolirala razina šećera u krvi ili kada tijelo ne može učinkovito koristiti inzulin. Solumarv je trebao biti zamjena za inzulin koji proizvodi tijelo.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Koju je dokumentaciju tvrtka priložila zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate ispitivanja u zdravih ljudi koja su provedena kako bi se dokazalo da je Solumarv sličan svojem referentnom lijeku Humulinu S u smislu biološkog djelovanja i načina na koji tijelo podnosi lijek. U dvama dodatnim ispitivanjima u bolesnika koji boluju od dijabetesa tipa 1 i 2 uspoređena je sigurnost i učinkovitost lijekova Solumarv i Humulin S.

Koji su glavni razlozi za zabrinutost CHMP-a rezultirali odbijanjem?

Glavna zabrinutost CHMP-a bila je da tvrtka nije dovoljno detaljno definirala postupak proizvodnje Solumarva. Nije se moglo dokazati da je Solumarv koji je korišten u kliničkim ispitivanjima bio reprezentativan za serije planirane za stavljanje na tržište te da je njegova kvaliteta bila usporediva s kvalitetom lijeka Humulin S.

CHMP je zaključio da se lijek Solumarv nije mogao odobriti kao biosličan lijek lijeku Humulin S te je preporučio odbijanje odobrenja za stavljanje lijeka na tržište.

Koje posljedice ovo odbijanje zahtjeva ima za bolesnike u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila CHMP da ne postoje klinička ispitivanja ili programi milosrdnog davanja na koje utječe mišljenje CHMP-a.