



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 november 2015  
EMA/861016/2015  
EMA/H/C/003858

## Vragen en antwoorden

---

# Weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van Solumarv (humane insuline)

Op 19 november 2015 adviseerde het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) de vergunning te weigeren voor het in de handel brengen van het voor de behandeling van diabetes bedoelde geneesmiddel Solumarv.

De firma die de vergunning had aangevraagd, is Marvel Lifesciences Ltd. De firma mag binnen 15 dagen na ontvangst van de kennisgeving van dit negatieve advies een verzoek om heronderzoek van het advies indienen.

## Wat is Solumarv?

Solumarv is een geneesmiddel dat de werkzame stof humane insuline bevat. Het had op de markt moeten komen als oplossing voor injectie.

Solumarv werd ontwikkeld als een biosimilar. Dit betekent dat het bedoeld was om gelijkwaardig te zijn met een biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten.

Het referentiegeneesmiddel voor Solumarv in deze aanvraag was Humulin S.

Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

## Voor welke behandeling was Solumarv bedoeld?

Solumarv zou worden gebruikt voor de behandeling van patiënten met diabetes die insuline nodig hebben om hun bloedsuikerspiegel onder controle te houden.



## **Hoe werd verwacht dat Solumarv zou werken?**

Diabetes is een ziekte waarbij het lichaam niet genoeg insuline aanmaakt om de bloedsuikerspiegel onder controle te houden of waarbij het lichaam niet in staat is de insuline effectief te gebruiken. Solumarv was bedoeld als een vervanger voor de insuline die het lichaam zelf aanmaakt.

## **Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?**

De firma presenteerde resultaten van onderzoeken bij gezonde mensen waaruit moest blijken dat Solumarv gelijkwaardig is met het referentiegeneesmiddel Humulin S in termen van biologische activiteit en hoe het lichaam het geneesmiddel verwerkt. In twee aanvullende onderzoeken bij patiënten met type 1- en type 2-diabetes werden de veiligheid en de werkzaamheid van Solumarv en Humulin S vergeleken.

## **Wat waren de belangrijkste bedenkingen van het CHMP die geleid hebben tot weigering van de vergunning voor het in de handel brengen?**

De belangrijkste bedenking van het CHMP was dat de firma het vervaardigingsproces voor Solumarv niet in voldoende detail heeft gedefinieerd. Als zodanig was het niet mogelijk om aan te tonen dat Solumarv, zoals gebruikt in klinische onderzoeken, representatief is voor partijen die voor de handel zijn bedoeld, en dat de kwaliteit ervan vergelijkbaar is met die van Humulin S.

Het CHMP concludeerde dat Solumarv niet kon worden goedgekeurd als biosimilar van Humulin S, en adviseerde de vergunning voor het in de handel brengen ervan te weigeren.

## **Welke gevolgen heeft de weigering voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?**

De firma heeft het CHMP laten weten dat er geen klinische proeven zijn en geen patiënten zijn die het middel met speciale toestemming krijgen toegediend, welke door het advies van het Comité zouden worden getroffen.