



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 listopada 2015 r.
EMA/861017/2015
EMA/H/C/003858

Pytania i odpowiedzi

Odmowa wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu Solumarv (insulina ludzka)

W dniu 19 listopada 2015 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zalecił odmowę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego Solumarv przeznaczonego do leczenia cukrzycy.

Firmą, która wnioskuje o wydanie pozwolenia jest Marvel Lifesciences Ltd. Ma ona prawo zażądać ponownego zbadania tej opinii w ciągu 15 dni od otrzymania powiadomienia o przyjęciu negatywnej opinii.

Co to jest lek Solumarv?

Solumarv jest lekiem zawierającym substancję czynną insulinę ludzką. Miał on być dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań.

Produkt Solumarv opracowano jako lek biopodobny. Oznacza to, że miał on być podobny do leku biologicznego („leku referencyjnego”) już dopuszczonego do obrotu na terenie Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Solumarv w przedłożonym wniosku był lek Humulin S.

Dodatkowe informacje o lekach biopodobnych można znaleźć w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami znajdującym się [tutaj](#).

W jakim celu miał być stosowany lek Solumarv?

Produkt Solumarv miał być stosowany w leczeniu chorych na cukrzycę wymagających podawania insuliny w celu regulowania poziomu glukozy (cukru) we krwi.



Jakie jest oczekiwane działanie leku Solumarv?

Cukrzyca jest chorobą, w trakcie przebiegu której organizm nie produkuje wystarczającej ilości insuliny do kontrolowania poziomu glukozy we krwi lub organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystać insuliny. Lek Solumarv miał zastępować insulinę wytwarzaną w organizmie.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki badań z udziałem osób zdrowych, które miały wykazać, że lek Solumarv jest podobny do leku referencyjnego Humulin S pod względem aktywności biologicznej i sposobu wykorzystywania leku przez organizm. W dwóch dodatkowych badaniach z udziałem chorych na cukrzycę typu 1 i typu 2 porównywano bezpieczeństwo stosowania i skuteczność insulin Solumarv i Humulin S.

Jakie były główne wątpliwości CHMP, które doprowadziły do odmowy?

Głównym zastrzeżeniem CHMP był brak dostatecznie dokładnego zdefiniowania procesu produkcyjnego leku Solumarv przez firmę. Z tego powodu nie można było wykazać, że lek Solumarv użyty w badaniach klinicznych odpowiadał seriom przeznaczonym do uwolnienia do obrotu ani, że jakość leku była porównywalna z jakością leku Humulin S.

CHMP uznał, że leku Solumarv nie można zarejestrować jako biopodobnego do insuliny Humulin S i zalecił odmowę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie są skutki tej odmowy dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach „leczenia ostatniej szansy”?

Firma poinformowała CHMP, że nie prowadzi obecnie żadnych badań klinicznych ani programów współuczucia, na które miałyby wpływ opinia CHMP.