



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de novembro de 2015  
EMA/861018/2015  
EMA/H/C/003858

## Perguntas e respostas

---

# Recusa da autorização de introdução no mercado para Solumarv (insulina humana)

Em 19 de novembro de 2015, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) recomendou a recusa da autorização de introdução no mercado para o medicamento Solumarv, destinado ao tratamento da diabetes.

A empresa que apresentou o pedido de autorização de introdução no mercado é a Marvel Lifesciences Ltd. A empresa pode solicitar um reexame do parecer no prazo de 15 dias a partir da data de receção da notificação desse parecer negativo.

## O que é o Solumarv?

O Solumarv é um medicamento que contém a substância ativa insulina humana. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de solução injetável.

O Solumarv foi desenvolvido como um medicamento biossimilar. Isto significa que seria similar a um medicamento biológico (o medicamento de referência) já autorizado na União Europeia (UE). O medicamento de referência para o Solumarv neste pedido era o Humulin S.

Para mais informações sobre os medicamentos biológicos similares, consulte o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

## Qual a utilização prevista para o Solumarv?

O Solumarv deveria ser utilizado para o tratamento de doentes com diabetes que necessitam de insulina para controlar os níveis de açúcar no sangue.



## **Como deveria funcionar o Solumarv?**

A diabetes é uma doença na qual o organismo não produz insulina suficiente para controlar os níveis de açúcar no sangue ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. O Solumarv deveria funcionar como um substituto da insulina produzida pelo organismo.

## **Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?**

A empresa apresentou os resultados de estudos realizados em pessoas saudáveis concebidos para mostrar que o Solumarv é similar ao medicamento de referência Humulin S, em termos de atividade biológica e no modo como o organismo processa o medicamento. Dois estudos adicionais em doentes com diabetes tipo 1 e 2 compararam a segurança e eficácia do Solumarv e do Humulin S.

## **Quais foram as principais preocupações do CHMP que levaram à recusa?**

A principal preocupação do CHMP foi que a empresa não definiu o processo de fabrico para o Solumarv de forma suficientemente detalhada. Como tal, não foi possível mostrar que o Solumarv utilizado nos estudos clínicos era representativo dos lotes destinados ao mercado e que a respetiva qualidade era comparável à do Humulin S.

O CHMP concluiu que o Solumarv não poderia ser aprovado como medicamento bioequivalente do Humulin S e recomendou a recusa da autorização de introdução no mercado.

## **Quais as consequências desta recusa para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo?**

A empresa informou o CHMP que não existem quaisquer ensaios clínicos ou programas de uso compassivo afetados pelo parecer do Comité.