13 de diciembre de 2012
EMA/130413/2013
EMEA/H/C/002610

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Isomarv medium (insulina humana)

El 15 de noviembre de 2012, Marvel LifeSciences Ltd notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Isomarv medium indicado para el tratamiento de pacientes con diabetes que requieren insulina para controlar la glucemia.

¿Qué es Isomarv medium?

Isomarv medium es un medicamento cuyo principio activo es la insulina humana. Iba a presentarse como suspensión inyectable.

Isomarv medium se desarrolló como medicamento biosimilar. Esto significa que debía ser similar a un medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la Unión europea (UE). El medicamento de referencia para Isomarv medium en esta solicitud era Humulin I.

Si desea más información sobre los medicamentos biosimilares, consulte aquí el documento de preguntas y respuestas.

¿A qué uso estaba destinado Isomarv medium?

Isomarv medium estaba destinado al tratamiento de pacientes con diabetes que precisan insulina para controlar la glucemia (azúcar en sangre).

¿Cómo estaba previsto que actuase Isomarv medium?

La diabetes es una enfermedad en la que el cuerpo no produce insulina suficiente para controlar los niveles de glucosa en sangre o en la que el cuerpo es incapaz de usar la insulina de un modo eficaz. Isomarv medium debía emplearse como un sustituto de la insulina similar a la insulina sintetizada por el organismo.

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7523 7129
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2013. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

La insulina de Isomarv medium se produce mediante un método denominado «ingeniería genética»: la produce una bacteria que ha recibido un gen (ADN) que le permite elaborar insulina

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La solicitud era una solicitud conjunta de Marvel LifeSciences para Isomarv medium y otros dos medicamentos (Solumarv y Combimarv, también desarrollados como medicamentos biosimilares).

La empresa presentó los resultados de estudios diseñados para demostrar que Isomarv medium es similar a su medicamento de referencia, Humulin I, en cuanto a estructura, actividad biológica y rendimiento clínico. Entre ellos se incluyeron los resultados de estudios destinados a comprobar cómo procesa el organismo Isomarv medium en comparación con Humulin I y cómo afectan estas insulinas a los niveles de azúcar en sangre. Además, la empresa aportó los resultados de un estudio fundamental realizado en 432 pacientes con diabetes en el que se compararon la seguridad y la eficacia de los tres medicamentos de Marvel LifeSciences con sus respectivos medicamentos de referencia.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que el CHMP hubiera evaluado la documentación inicial presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas. Mientras el CHMP estaba esperando la respuesta de la empresa a las preguntas, solicitó una inspección del centro en el que se habían realizado los estudios con el medicamento.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Tras su evaluación inicial, el CHMP tenía importantes reservas y, mantenía provisionalmente, la opinión de que Isomarv medium no podía haberse aprobado. Las reservas iniciales eran principalmente sobre la fabricación del medicamento y sobre si Isomarv medium era lo bastante similar a su medicamento de referencia.

El CHMP también observó problemas con los datos de los estudios facilitados por la empresa, como errores estadísticos y falta de información. Las reservas sobre los datos condujeron al CHMP a solicitar una inspección del Bombay Bioresearch Centre (BBRC) en India, en el que se llevaron a cabo los estudios para Marvel LifeSciences (el promotor de los estudios) y, también, del centro de Marvel LifeSciences en el Reino Unido. La inspección, llevada a cabo por las agencias de medicamentos alemana, sueca y del Reino Unido, identificaron varios aspectos críticos importantes que revelaron que los estudios no se habían realizado conforme a la buena práctica clínica (BPC) y se cuestionó seriamente la fiabilidad de los datos del estudio. Los fallos identificados fueron tales que imposibilitaban la utilización de los datos aportados por la empresa para evaluar la solicitud de la autorización de comercialización.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En su escrito de retirada de la solicitud remitido a la Agencia, la empresa indicó que habían decidido retirar la solicitud con el fin de repetir los estudios en una organización de investigación validada por contrato y presentar datos adicionales.

El escrito de retirada está disponible aquí.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó al CHMP de que en el momento de la retirada no se estaba realizando ningún ensayo clínico con Isomarv medium.