

13 de diciembre de 2012
EMA/130130/2013
EMA/H/C/002506

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Solumarv (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 Solumarv, indicado para el tratamiento de pacientes con diabetes que requieren insulina para controlar la glucemia.

¿Qué es Solumarv?

Solumarv es un medicamento cuyo principio activo es la insulina humana. Se presenta en forma de solución inyectable.

Solumarv 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 Solumarv en esta solicitud era Humulin S.

Para obtener más información sobre los medicamentos bioequivalentes, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿A qué uso estaba destinado Solumarv?

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

¿Cómo está previsto que actúe Solumarv?

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.

Solumarv debía emplearse como un sustituto de la insulina similar a la insulina sintetizada por el organismo.

La insulina de Solumarv se obtiene mediante un método conocido como «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 Solumarv y otros dos medicamentos (Isomarv medium y Combimarv, también desarrollados como medicamentos biosimilares).

La empresa presentó los resultados de estudios diseñados para demostrar que Solumarv es similar a su medicamento de referencia, Humulin S, en cuanto a estructura, actividad biológica y rendimiento clínico. Entre ellos se incluyeron los resultados de estudios destinados a comprobar cómo procesa el organismo Solumarv en comparación con Humulin S 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 Solumarv no podía haberse aprobado. Las reservas iniciales eran principalmente sobre la fabricación del medicamento y sobre si Solumarv 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 denegación para los pacientes que participan en ensayos clínicos?

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