



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 de noviembre de 2025
EMA/356296/2025
EMA/H/C/006720

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Insulin Aspart Injection (insulina asparta)

Masuu Pharma Europe Limited retiró su solicitud de autorización de comercialización de Insulin Aspart Injection para el tratamiento de la diabetes.

La empresa retiró la solicitud el 17 de octubre de 2025.

¿Qué es Insulin Aspart Injection y a qué uso estaba destinado?

Insulin Aspart Injection se desarrolló como medicamento para el tratamiento de la diabetes en adultos y niños a partir de 1 año.

Contiene el principio activo insulina asparta e iba a presentarse en forma de solución inyectable en vial, cartucho y pluma precargada.

Insulin Aspart Injection se desarrolló como medicamento biosimilar. Esto significa que Insulin Aspart Injection iba ser muy similar a otro medicamento biológico ya autorizado en la UE (el «medicamento de referencia»). El medicamento de referencia de Insulin Aspart Injection es NovoRapid. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

¿Cómo actúa Insulin Aspart Injection?

En la diabetes, los pacientes presentan niveles elevados de glucosa (azúcar) en sangre, bien porque el organismo no produce suficiente insulina, bien porque es incapaz de utilizarla de forma eficaz.

El principio activo de Insulin Aspart Injection, la insulina asparta, es una forma de insulina que el organismo absorbe más deprisa que la insulina humana normal y que, por tanto, puede actuar con mayor rapidez. Se esperaba que contribuyera a controlar los niveles de glucosa en sangre, mitigando así los síntomas de diabetes y reduciendo el riesgo de complicaciones.



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

La empresa presentó los resultados de estudios de laboratorio en los que se investigó si el principio activo de Insulin Aspart Injection es muy similar al de NovoRapid en cuanto a estructura, pureza y actividad biológica.

La empresa también presentó los resultados de dos estudios clínicos. En el primero participaron voluntarios sanos y se estudió si el principio activo de Insulin Aspart Injection se comporta en el organismo de la misma manera que el principio activo de NovoRapid.

En el segundo estudio participaron 320 adultos con diabetes de tipo 2 cuyos niveles de glucosa en sangre no estaban suficientemente controlados con una mezcla de insulinas rápida y de acción intermedia. En el estudio se comparó el efecto de Insulin Aspart Injection con el de NovoRapid (administrados junto con una insulina de acción prolongada) sobre la HbA1c al cabo de 24 semanas; la HbA1c es una medida que indica el grado de control de los niveles de glucosa en sangre a lo largo del tiempo.

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

La solicitud fue retirada mientras la Agencia Europea de Medicamentos todavía estaba evaluando la información inicial facilitada por la empresa.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Dado que la Agencia todavía estaba evaluando la información inicial facilitada por la empresa, todavía no había formulado ninguna recomendación.

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

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que su centro de fabricación y ensayos se encontraba en proceso de modificación y no estaría listo para la inspección previa a la aprobación.

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

La empresa informó a la Agencia de que no hay ningún ensayo clínico en curso con Insulin Aspart Injection.