



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de noviembre de 2015
EMA/861006/2015
EMA/H/C/003858

Preguntas y respuestas

Denegación de la autorización de comercialización de Solumarv (insulina humana)

El 19 de noviembre de 2015 el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) recomendó que se denegara la autorización de comercialización del medicamento Solumarv para el tratamiento de la diabetes.

La empresa que presentó la solicitud de autorización, Marvel Lifesciences Ltd, puede pedir la revisión de este dictamen negativo en un plazo de 15 días a partir de su notificación.

¿Qué es Solumarv?

Solumarv es un medicamento cuyo principio activo es la insulina humana. Estaba previsto comercializarlo 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 biosimilares, 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 actuase Solumarv?

La diabetes es una enfermedad en la que el organismo no produce insulina suficiente para controlar el nivel de glucemia o es incapaz de utilizar la insulina de manera eficaz. Solumarv debía emplearse como un sustituto de la insulina sintetizada por el organismo.



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

La compañía presentó los resultados de los estudios en personas sanas, destinados a demostrar que Solumarv es similar al medicamento de referencia Humulin S en lo que se refiere a la actividad biológica y la forma en la que el organismo maneja el medicamento. Dos estudios más en pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2 compararon la seguridad y la eficacia de Solumarv y Humulin S.

¿Cuáles fueron los principales problemas que llevaron al CHMP a recomendar que se denegara la autorización de comercialización?

La principal preocupación del CHMP fue el hecho de que la compañía no definiese el proceso de fabricación de Solumarv con suficiente detalle. En este sentido, no se pudo demostrar que el Solumarv utilizado en los estudios clínicos fuese representativo de los lotes destinados al mercado y que su calidad fuese comparable a la de Humulin S.

El CHMP concluyó que Solumarv no se podía aprobar como biosimilar de Humulin S y recomendó que se denegara la autorización de comercialización.

¿Qué consecuencias tiene esta denegación para los pacientes que participan en los ensayos clínicos o programas de uso compasivo?

La empresa ha informado al CHMP de que no hay ningún ensayo clínico ni programa de uso compasivo que se vea afectado por el dictamen del Comité.