

13. detsember 2012
EMA/130131/2013/EMA/H/C/002506

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave Solumarv (iniminsuliin)

15. novembril 2012 teatas Marvel LifeSciences Ltd. ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Solumarv müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud selliste diabeediga patsientide raviks, kes vajavad vere glükoosisisalduse reguleerimiseks insuliini.

Mis on Solumarv?

Solumarv on ravim, mis sisaldab toimeainena iniminsuliini. Seda kavatseti turustada süstesuspensioonina.

Solumarv töötati välja bioloogiliselt sarnase ravimina. See tähendab, et Solumarv pidi sarnanema bioloogilise võrdlusravimiga, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Solumarvi võrdlusravim oli kõnealuse taotluse korral Humulin S.

Lisateave bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#)

Milleks kavatseti ravimit Solumarv kasutada?

Solumarvi kavatseti kasutada selliste diabeediga patsientide raviks, kes vajavad vere glükoosisisalduse (nn veresuhkru) reguleerimiseks insuliini.

Milline on ravimi Solumarv eeldatav toime?

Diabeet on haigus, mille korral organismis ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Ravimit Solumarv kavatseti kasutada asendusinsuliinina, mis on väga sarnane organismis tekkiva insuliiniga.

Ravimis Solumarv sisalduvat insuliini valmistatakse rekombinant-DNA-tehnoloogia abil: insuliini toodab bakter, millele on lisatud selle teket võimaldav geen (DNA).

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte Marvel LifeSciences esitas ühistootluse ravimi Solumarv ja veel kahe teise ravimi kohta (Isomarv medium ja Combimarv, mis on samuti välja töötatud bioloogiliselt sarnaste ravimitena).

Ettevõtte esitas uuringute tulemused, mille eesmärk oli näidata, et Solumarv on oma koostise, bioloogilise toime ja kliiniliste omaduste poolest sarnane võrdlusravimiga Humulin S. Esitati ka uuringute andmed, milles oli hinnatud, kuidas organism töötleb Solumarvi võrreldes Humulin S-ga ja kuidas kummagi insuliin mõjutab vere glükoosisaldust. Peale selle esitas ettevõtte 432 diabeediga patsiendil tehtud põhiuuringu andmed, milles võrreldi ettevõtte Marvel LifeSciences kolme eelnimetatud ravimi ohutust ja efektiivsust võrdlusravimitega.

Mis järgus oli müügiloo taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esialgu esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Sellal kui inimravimite komitee ootas ettevõtte vastuseid küsimustele, soovis ta kontrollida kohta, kus olid toimunud ravimi uuringud.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Pärast taotluse esialgset hindamist nägi komitee põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel arvamusel, et ravimi Solumarv müügiluba ei saa anda. Ettevaatlikkuse peamised põhjused olid seotud ravimi tootmisega, samuti kaheldi, kas Solumarv on võrdlusravimiga piisavalt sarnane.

Inimravimite komitee viitas ka probleemidele seoses ettevõtte esitatud uuringuandmetega, nagu statistikavead ja lünklikud andmed. Kahtluste tõttu esitatud andmete suhtes soovis inimravimite komitee kontrollida India uuringukeskust Bombay Bioresearch Centre (BBRC), kus uuringute sponsor Marvel LifeSciences oli korraldanud uuringud, ja samuti ettevõtte Ühendkuningriigi ruume. Kontrollkäigu korraldasid Saksamaa, Rootsi ja Ühendkuningriigi ravimiametid ning selle käigus leiti hulgaliselt kriitilisi ja olulisi puudusi. Need näitasid, et uuringuid ei korraldatud heade kliiniliste tavade järgi ja et uuringuandmed ei ole väga tõenäoliselt usaldusväärsed. Kontrollkäigul leitud puudused olid nii rasked, et ettevõtte esitatud andmeid ei olnud võimalik müügiloo taotluse hindamisel kasutada.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Kirjas, milles ettevõtte teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, väljendati soovi taotlus tagasi võtta, et korrata uuringud usaldusväärse lepingulise uurimisorganisatsiooni juures ja esitada inimravimite komiteele täiendavaid andmeid.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et taotluse tagasivõtmise ajal ei saanud ravimit Solumarv kliinilistes uuringutes mitte ükski patsient.