



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. november 2025  
EMA/356296/2025  
EMA/H/C/006720

## Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Insulin Aspart Injection (aspartinsuliin)

Masuu Pharma Europe Limited võttis tagasi ravimi Insulin Aspart Injection müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud diabeedi raviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 17. oktoobril 2025.

### Mis on Insulin Aspart Injection ja milleks kavatseti seda kasutada?

Insulin Aspart Injection töötati välja diabeediravimina kasutamiseks täiskasvanutel ja vähemalt 1-aastastel lastel.

See sisaldab toimeainet aspartinsuliini ja seda kavatseti turustada süstelahusena viaalis, kassetis ja eeltäidetud pensüstlas.

Insulin Aspart Injection töötati välja bioloogiliselt sarnase ravimina. See tähendab, et Insulin Aspart Injection pidi olema väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Insulin Aspart Injectioni võrdlusravim on NovoRapid. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

### Kuidas Insulin Aspart Injection toimib?

Diabeet on haigus, mille korral vere glükoosisisaldus (suhkur) on suur, sest organismis ei teki piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada.

Insulin Aspart Injectioni toimeaine aspartinsuliin on teatud tüüpi insuliin, mis imendub organismis kiiremini kui tavaline insuliin ja toimib seepärast kiiremini. Eeldati, et see aitab reguleerida vere glükoosisisaldust, leevendades seega diabeedi sümptomeid ja vähendades tüsistuste riski.

### Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused laboriuuringutest, milles uuriti, kas Insulin Aspart Injectioni toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane NovoRapid toimeainega.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands  
**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European  
Union



Ettevõtte esitas ka kahe kliinilise uuringu tulemused. Esimeses uuringus osalesid terved vabatahtlikud ja uuriti, kas Insulin Aspart Injectioni toimeaine toimib organismis samamoodi nagu NovoRapidi toimeaine.

Teises uuringus osales 320 II tüüpi diabeediga täiskasvanut, kelle vere glükoosisaldust ei saanud piisavalt reguleerida kiire ja keskmise toimeajaga insuliini seguga. Uuringus võrreldi 24 nädala järel Insulin Aspart Injectioni toimet NovoRapidi toimega HbA1c-le (mõlemat manustati koos pikatoimelise insuliiniga). HbA1c on väärtus, mis näitab vere glükoosisalduse reguleeritavust aja jooksul.

### **Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?**

Taotlus võeti tagasi ajal, kui Euroopa Ravimiamet alles hindas ettevõtte esitatud esialgset teavet.

### **Mis oli sel ajal ameti soovitus?**

Et amet alles hindas ettevõtte esitatud esialgset teavet, ei olnud ta veel soovitusi andnud.

### **Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?**

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ta, et tema tootmis- ja testimiskohas tehakse muudatusi ja see ei ole heakskiidueelseks kontrolliks valmis.

### **Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?**

Ettevõtte teatas ametile, et Insulin Aspart Injectioniga ei toimu kliinilisi uuringuid.