

13. joulukuuta 2012
EMA/130132/2013
EMA/H/C/002506

Kysymyksiä ja vastauksia

Solumarv-valmisteen (ihmisinsuliini) myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Marvel LifeSciences Ltd-yhtiö ilmoitti 15. marraskuuta 2012 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa Solumarv-nimistä lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksen. Lääkevalmistetta oli tarkoitus käyttää sellaisten potilaiden hoitoon, jotka tarvitsevat insuliinia veren glukoositason säätelyyn.

Mitä Solumarv on?

Solumarv on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena ihmisinsuliinia. Sen oli tarkoitus olla saatavana injektioneesteinä.

Solumarv kehitettiin biologisesti samanarvoiseksi lääkevalmisteeksi. Tämä tarkoittaa, että sen oli tarkoitus olla samanlainen kuin biologinen lääkevalmiste (vertailulääkevalmiste), joka on jo hyväksytty Euroopan unionissa (EU). Solumarvin vertailulääkevalmiste tässä hakemuksessa oli Humulin S.

Biologisesti samanarvoisista lääkevalmisteista on saatavilla lisätietoa kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#)

Mihin Solumarvia oli tarkoitus käyttää?

Solumarvia oli tarkoitus käyttää sellaisten diabetespotilaiden hoitamiseen, jotka tarvitsevat insuliinia veren glukoositason säätelyyn.

Miten Solumarvin odotettiin vaikuttavan?

Diabetes on sairaus, jossa keho ei tuota riittävästi insuliinia verensokeritason säätelyyn tai jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Solumarvin oli tarkoitus olla korvaava insuliini, joka on samankaltainen kuin kehon tuottama insuliini.

Solumarvissa oleva insuliini tuotetaan ns. yhdistelmä-DNA-menetelmällä: sitä tuottavat bakteerit, jotka pystyvät niihin lisätyn geenin (DNA) avulla tuottamaan insuliinia.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt hakemuksen tueksi?

Hakemuksessa oli kyse Marvel LifeSciences-yhtiön yhteishakemuksesta, joka koski Solumarvia ja kahta muuta lääkevalmistetta (Isomarv medium ja Combimarv, joita myös kehitettiin biologisesti samanarvoisiksi lääkevalmisteiksi).

Yhtiö esitti tulokset tutkimuksista, joilla oli tarkoitus osoittaa, että Solumarv on rakenteeltaan, biologiselta toiminnaltaan ja kliinisiltä vaikutuksiltaan samanarvoinen kuin vertailulääkevalmiste Humulin S. Näihin kuuluivat tulokset tutkimuksista, joissa tarkasteltiin sitä, miten keho käsittelee Solumarvia verrattuna Humulin S:ään sekä sitä, miten nämä insuliinit vaikuttavat veren glukoositasoihin.

Lisäksi yhtiö esitti tulokset päätutkimuksesta, johon osallistui 432 diabetespotilasta ja jossa verrattiin Marvel LifeSciences-yhtiön kolmen lääkkeen turvallisuutta ja tehokkuutta niiden vertailulääkevalmisteisiin.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön toimittaman alustavan aineiston ja laatinut kysymysluettelon. Odottaessaan yhtiön vastausta kysymyksiin lääkevalmistekomitea vaati tarkastuksen tekemistä paikalla, jossa lääkevalmisteen tutkimukset oli suoritettu.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Alustavan arvioinnin jälkeen lääkevalmistekomitealla oli merkittäviä huolenaiheita ja sen alustavana kantana oli, että Solumarvia ei voitu hyväksyä. Alun perin huolenaiheet liittyivät pääasiassa lääkkeen valmistukseen sekä siihen, oliko Solumarv riittävän samanarvoinen vertailulääkevalmisteen kanssa.

Lisäksi lääkevalmistekomitea pani myös merkkeille ongelmia yhtiön toimittamissa tutkimustiedoissa, joissa oli tilastollisia virheitä ja joista puuttui tietoja. Tietoja koskevat huolenaiheet saivat lääkevalmistekomitean vaatimaan tarkastusta Bombay Bioresearch Centre (BBRC) – tutkimuskeskuksessa Intiassa, jossa Marvel LifeSciences (tutkimusten rahoittaja) oli teettänyt tutkimuksia, ja Marvel LifeSciences-yhtiön toimitiloissa Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Saksan, Ruotsin ja Yhdistyneen kuningaskunnan lääkevirastojen suorittamassa tarkastuksessa tehtiin useita kriittisiä ja merkittäviä havaintoja, jotka osoittivat, että tutkimuksissa ei ollut noudatettu hyvää kliinistä tutkimustapaa (GCP), mikä herätti vakavia epäilyjä tutkimustietojen luotettavuudesta. Todetut puutteet olivat sellaisia, että yhtiön toimittamia tietoja ei voitu käyttää myyntilupahakemuksen arvioinnissa.

Mitkä perusteet yhtiö esitti hakemuksen peruuttamiselle?

Kirjeessä, jossa yhtiö ilmoittaa lääkevirastolle hakemuksen peruuttamisesta, yhtiö sanoo päättäneensä peruuttaa hakemuksen, jotta se voisi teettää tutkimukset uudelleen sopimuksen tehneellä ja hyväksytyllä tutkimusorganisaatiolla ja toimittaa lisätietoja.

Peruuttamista koskeva kirje on. [tässä](#)

Mitä seurauksia peruuttamisesta on klinisiin kokeisiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että hakemuksen peruuttamisajankohtana yksikään potilas ei saanut Solumarvia kliinisessä tutkimuksessa.