



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Insulin Aspart Injection (aspartinsuliini) -lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Masuu Pharma Europe Limited peruutti diabeteksen hoitoon tarkoitettua Insulin Aspart Injection -lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa.

Yhtiö peruutti hakemuksen 17. lokakuuta 2025.

Mitä Insulin Aspart Injection on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Insulin Aspart Injection kehitettiin lääkkeeksi diabeteksen hoitoon aikuisilla ja vähintään 1-vuotiailla lapsilla.

Sen vaikuttava aine on aspartinsuliini, ja sitä oli määrä olla saatavana injektio- ja patruunoissa ja esitäytetyissä kynissä.

Insulin Aspart Injection kehitettiin biologisesti samankaltaiseksi lääkevalmisteksi. Tämä tarkoittaa sitä, että valmisteen oli tarkoitus olla hyvin samanlainen kuin toinen biologinen lääke (viitevalmiste), jolla jo on myyntilupa EU:n alueella. Insulin Aspart Injectionin viitevalmiste on NovoRapid. Lisätietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [täällä](#).

Miten Insulin Aspart Injection vaikuttaa?

Diabeteksessä potilaan veren glukoosipitoisuus (verensokeri) on korkea, koska keho joko ei tuota riittävästi insuliinia tai ei pysty hyödyntämään sitä tehokkaasti.

Insulin Aspart Injectionin vaikuttava aine aspartinsuliini imeytyy elimistössä nopeammin kuin tavanomainen insuliini, joten se myös vaikuttaa nopeammin. Sen odotettiin auttavan hallitsemaan veren glukoosipitoisuutta ja siten lievittävän diabeteksen oireita ja pienentävän komplikaatioiden riskiä.



Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tulokset laboratoriotutkimuksista, joissa tutkittiin, onko Insulin Aspart Injectionin vaikuttava aine rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin NovoRapidin vaikuttava aine.

Yhtiö esitti myös tulokset kahdesta kliinisestä tutkimuksesta. Ensimmäisessä tutkimuksessa oli mukana terveitä vapaaehtoisia, ja siinä tarkasteltiin, vaikuttaako Insulin Aspart Injectionin vaikuttava aine elimistössä samalla tavalla kuin NovoRapidin vaikuttava aine.

Toiseen tutkimukseen osallistui 320 tyyppin 2 diabetesta sairastavaa aikuista, joiden veren glukoosipitoisuutta ei saatu riittävän hyvin hallintaan nopeavaikutteisen ja keskipitkävaikutteisen insuliinin seoksella. Tutkimuksessa verrattiin Insulin Aspart Injectionin ja NovoRapidin (kukin yhdessä pitkävaikutteisen insuliinin kanssa annettuna) vaikutusta HbA1c-arvoon 24 viikon kuluttua. HbA1c-arvo on mittausta, joka antaa viitteen siitä, miten hyvin veren glukoosipitoisuus on hallinnassa ajan kuluessa.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin, kun Euroopan lääkevirasto oli vielä arvioimassa yhtiön alkuvaiheessa toimittamia asiakirjoja.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Koska virasto oli yhä arvioimassa yhtiön alkuvaiheessa antamia tietoja, se ei ollut vielä antanut mitään suosituksia.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa, että sen valmistus- ja testauspaikkaan tehdään parhaillaan muutoksia eikä se ole valmis hyväksyntää edeltävään tarkastukseen.

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on klinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti virastolle, että Insulin Aspart Injection -lääkevalmistetta koskevia klinisiä tutkimuksia ei ole käynnissä.