



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. marraskuuta 2015
EMA/861008/2015
EMA/H/C/003858

Kysymyksiä ja vastauksia

Lääkevalmisteen Solumarv (ihmisen insuliini) myyntilupahakemuksen epääminen

Lääkevalmistekomitea (CHMP) suositteli 19. marraskuuta 2015 myyntiluvan epäämistä lääkevalmistelle Solumarv, joka on tarkoitettu diabeteksen hoitoon.

Myyntilupaa hakenut yhtiö on Marvel Lifesciences Ltd. Se voi pyytää lausunnon uudelleenkäsittelyä 15 päivän kuluessa kielteistä lausuntoa koskevan ilmoituksen saamisesta.

Mitä Solumarv on?

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

Solumarv kehitettiin biosimilaariksi lääkevalmisteeiksi. Tämä tarkoittaa, että sen oli tarkoitus olla samanlainen kuin biologinen lääkevalmiste (alkuperäisvalmiste), joka on jo hyväksytty Euroopan unionissa (EU).

Solumarvin alkuperäisvalmiste tässä hakemuksessa oli Humulin S.

Lisätietoja biosimilaareista lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Solumarvia oli tarkoitus käyttää?

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

Miten Solumarvin odotettiin vaikuttavan?

Diabetes on sairaus, jossa keho ei tuota riittävästi insuliinia veren sokeripitoisuuden säätelyyn tai jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Solumarvin oli tarkoitus olla kehon tuottamaa insuliinia korvaava valmiste.



Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tuloksia terveillä ihmisillä tehdyistä tutkimuksista, joiden tarkoituksena oli osoittaa, että Solumarv on biologiselta toiminnaltaan ja sen kannalta, miten keho käsittelee lääkettä, samanarvoinen alkuperäisvalmiste Humulin S:ään nähden. Kahdessa lisätutkimuksessa, jotka tehtiin tyyppin 1 ja tyyppin 2 diabetesta sairastavilla potilailla, vertailtiin Solumarvin ja Humulin S:n turvallisuutta ja tehoa.

Mitkä olivat lääkevalmistekomitean tärkeimmät epäämiseen johtaneet huolenaiheet?

Lääkevalmistekomitean tärkein huolenaihe oli se, ettei yhtiö määritellyt Solumarvin valmistusprosessia riittävän tarkasti. Siksi ei ollut mahdollista osoittaa, että kliinisissä tutkimuksissa käytetty Solumarv olisi ollut edustava markkinoille tarkoitettujen erien kannalta ja että sen laatu oli verrattavissa Humulin S:n laatuun.

Näin ollen lääkevalmistekomitea päätti, ettei Solumarvia voitu hyväksyä Humulin S:n biosimilaariksi lääkkeeksi, ja suositteli, että sen myyntilupa evätään.

Mitä seurauksia peruutuksesta on potilaille, jotka osallistuvat kliinisiin kokeisiin tai erityiskäyttöohjelmiin?

Yritys ilmoitti lääkevalmistekomitealle, ettei sellaisia kliinisiä tutkimuksia tai erityiskäyttöohjelmia ole käynnissä, joita komitean lausunto koskee.