



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 novembre 2025
EMA/356296/2025
EMA/H/C/006720

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché d'Insulin Aspart Injection (insuline asparte)

Masuu Pharma Europe Limited a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Insulin Aspart Injection destiné au traitement du diabète.

La société a retiré sa demande le 17 octobre 2025.

Qu'est-ce qu'Insulin Aspart Injection et dans quel cas devait-il être utilisé?

Insulin Aspart Injection a été développé en tant que médicament indiqué dans le traitement du diabète chez les adultes et les enfants âgés d'un an et plus.

Il contient le principe actif insuline asparte et devait être disponible sous forme de solution injectable en flacon, en cartouche et en stylo prérempli.

Insulin Aspart Injection a été développé en tant que médicament «biosimilaire». Cela signifie qu'Insulin Aspart Injection devait être très similaire à un autre médicament biologique déjà autorisé dans l'UE (le «médicament de référence»). Le médicament de référence pour Insulin Aspart Injection est NovoRapid. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Comment Insulin Aspart Injection agit-il?

Les patients diabétiques présentent une glycémie (sucre) élevée soit parce que leur organisme ne produit pas assez d'insuline, soit parce qu'il n'est pas en mesure d'utiliser l'insuline de façon efficace.

Le principe actif d'Insulin Aspart Injection, l'insuline asparte, est une forme d'insuline qui est absorbée plus rapidement par l'organisme que l'insuline ordinaire et peut, par conséquent, agir plus rapidement. Elle était censée contribuer à contrôler la glycémie, atténuant ainsi les symptômes du diabète et réduisant le risque de complications.



Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté les résultats d'études de laboratoire visant à déterminer si le principe actif d'Insulin Aspart Injection est hautement similaire à celui de NovoRapid en termes de structure, de pureté et d'activité biologique.

La société a également fourni les résultats de deux études cliniques. La première portait sur des volontaires sains et visait à déterminer si le principe actif d'Insulin Aspart Injection se comporte dans l'organisme de la même manière que le principe actif de NovoRapid.

La seconde étude portait sur 320 adultes atteints de diabète de type 2 dont les taux de glucose n'étaient pas suffisamment contrôlés par une combinaison d'insuline à action rapide et d'insuline à action intermédiaire. L'étude a comparé l'effet d'Insulin Aspart Injection à celui de NovoRapid (chacun étant administré en association avec une insuline à action prolongée) sur le taux d'HbA1c après 24 semaines; le taux d'HbA1c est une mesure qui donne une indication de l'efficacité du contrôle de la glycémie au fil du temps.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée alors que l'évaluation par l'Agence européenne des médicaments des informations initiales fournies par la société était encore en cours.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Étant donné que l'Agence était en train d'examiner les informations initiales fournies par la société, elle n'avait encore émis aucune recommandation.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué que son site de fabrication et d'essai fait l'objet de modifications et qu'il ne sera pas prêt pour l'inspection préalable à l'approbation.

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques?

La société a informé l'Agence qu'aucun essai clinique avec Insulin Aspart Injection n'est en cours.