



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 novembre 2015
EMA/861009/2015
EMA/H/C/003858

Questions et réponses

Refus de l'autorisation de mise sur le marché pour Solumarv (insuline humaine)

Le 19 novembre 2015, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a recommandé le refus d'une autorisation de mise sur le marché pour le médicament Solumarv, destiné au traitement du diabète.

La société ayant déposé la demande d'autorisation de mise sur le marché est Marvel Lifesciences Ltd. Elle peut solliciter un réexamen de l'avis dans les 15 jours suivant la réception de la notification de cet avis négatif.

Qu'est-ce que Solumarv?

Solumarv est un médicament qui contient le principe actif insuline humaine. Il devait être disponible sous la forme d'une suspension injectable.

Solumarv a été développé en tant que médicament biosimilaire. Cela signifie qu'il devait être similaire à un médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'Union européenne (UE).

Le médicament de référence pour Solumarv dans cette demande était l'Humulin S.

Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir le document sous forme de questions-réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Solumarv devait-il être utilisé?

Solumarv devait être utilisé pour le traitement des patients présentant un diabète, qui ont besoin d'insuline pour contrôler leur taux de sucre dans le sang.



Comment Solumarv doit-il agir?

Le diabète est une maladie dans laquelle le corps ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le taux de sucre dans le sang ou est incapable d'utiliser efficacement l'insuline. Solumarv devait être une insuline de substitution, qui est similaire à l'insuline produite par le corps.

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

La société a présenté les résultats d'études menées chez des sujets sains conçues pour montrer que Solumarv est similaire à son médicament de référence, Humulin S, en termes d'activité biologique et de réaction de l'organisme au médicament. Deux études supplémentaires chez des patients présentant un diabète de type 1 et de type 2 ont comparé la sécurité et l'efficacité de Solumarv et d'Humulin S.

Quelles ont été les principales réserves du CHMP ayant conduit au refus?

La principale réserve était que la société n'a pas défini le processus de fabrication de Solumarv de façon suffisamment détaillée. De ce fait, il n'a pas été possible de démontrer que Solumarv utilisé lors des études cliniques était représentatif des lots destinés à la commercialisation et que sa qualité était comparable à celle d'Humulin S.

Le CHMP a conclu que Solumarv ne pouvait être approuvé en tant que produit biosimilaire d'Humulin S et a recommandé que l'autorisation de mise sur le marché lui soit refusée.

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques ou bénéficiant de programmes d'utilisation compassionnelle?

La société a informé le CHMP qu'aucun essai clinique et aucun programme d'utilisation compassionnel n'est affecté par l'avis du comité.