



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Insulin Aspart Injection (inzulin aspart)

Tvrtka Masuu Pharma Europe Limited povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Insulin Aspart Injection za liječenje dijabetesa.

Tvrtka je povukla zahtjev 17. listopada 2025.

Što je Insulin Aspart Injection i za što se trebao koristiti?

Insulin Aspart Injection razvijen je kao lijek za liječenje dijabetesa u odraslih i djece starije od godinu dana.

Sadrži djelatnu tvar inzulin aspart i trebao je biti dostupan u obliku otopine za injekciju u bočici, ulošku i napunjenoj brizgalici.

Insulin Aspart Injection razvijen je kao „biosličan“ lijek. To znači da je trebao biti vrlo sličan drugom biološkom lijeku koji je već odobren u EU-u („referentni lijek“). Referentni lijek za Insulin Aspart Injection je NovoRapid. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako djeluje Insulin Aspart Injection?

Bolesnici koji boluju od dijabetesa imaju visoke razine glukoze (šećera) u krvi jer tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina ili inzulin ne može učinkovito iskoristiti.

Djelatna tvar u lijeku Insulin Aspart Injection, inzulin aspart, oblik je inzulina koji tijelo apsorbira brže od običnog inzulina i stoga može brže djelovati. Očekivalo se da će pomoći u kontroli razine glukoze u krvi, čime bi se ublažili simptomi dijabetesa i smanjio rizik od komplikacija.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate laboratorijskih ispitivanja u kojima se istraživalo je li djelatna tvar u lijeku Insulin Aspart Injection vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku NovoRapid u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Tvrtka je također dostavila rezultate dvaju kliničkih ispitivanja. U prvom su sudjelovali zdravi dobrovoljci te je promatrano ponaša li se djelatna tvar lijeka Insulin Aspart Injection u tijelu na isti način kao i djelatna tvar lijeka NovoRapid.

U drugom ispitivanju sudjelovalo je 320 odraslih osoba s dijabetesom tipa 2 čija razina glukoze u krvi nije bila dovoljno kontrolirana smjesom brzodjelujućeg i srednjedugodjelujućeg inzulina. U ispitivanju je učinak lijeka Insulin Aspart Injection uspoređen s učinkom lijeka NovoRapid (od kojih se svaki davao zajedno s dugodjelujućim inzulinom) na razinu HbA1c nakon 24 tjedna. HbA1c pokazuje koliko se dobro kontrolira razina glukoze u krvi tijekom vremena.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen dok je Europska agencija za lijekove još uvijek procjenjivala inicijalne informacije koje je tvrtka dostavila.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Budući da je Agencija još uvijek procjenjivala inicijalne informacije koje je dostavila tvrtka, još nije dala nikakve preporuke.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da se njezino mjesto proizvodnje i ispitivanja preuređuje i neće biti spremno za inspekciju prije odobrenja.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema kliničkih ispitivanja lijeka Insulin Aspart Injection koja su u tijeku.