

2012. december 13.
EMA/130134/2013
EMA/H/C/002506

Kérdések és válaszok

A Solumarv-ra (humán inzulin) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2012. november 15-én a Marvel LifeSciences Ltd hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a cukorbetegségben szenvedő és a vércukorszintjük szabályozásához inzulint igénylő betegek kezelésére szánt Solumarv-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Solumarv?

A Solumarv olyan gyógyszer, amely humán inzulin hatóanyagot tartalmaz. Szuszpenziós injekció formájában kívánták forgalomba hozni.

A Solumarv-ot hasonló biológiai gyógyszerként fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”) hasonlóknak szánták. A jelen kérelemnél a Humulin S volt a Solumarv referencia-gyógyszere.

A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban találhatók.

Milyen betegségek kezelésére szánták a Solumarv-ot?

A Solumarv-ot cukorbetegségben szenvedő és vércukorszintjük szabályozásához inzulint igénylő betegek kezelésére szánták.

Milyen hatásmechanizmust várnak a Solumarv-tól?

A cukorbetegség olyan betegség, amelyben a szervezet nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint, illetve a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. A Solumarv olyan inzulinpótlóként szolgált volna, amely hasonlít a szervezet által előállított inzulinhoz.

A Solumarv -ban található inzulint a „rekombináns DNS technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: egy baktérium termeli, amelybe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képes az inzulin előállítására.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A Marvel LifeSciences által benyújtott kérelem a Solumarv-ra és két másik gyógyszerre (Combimarv és Isomarv medium, amelyek szintén hasonló biológiai gyógyszerként kifejlesztett gyógyszerek) vonatkozó együttes kérelem volt.

A vállalat által bemutatott eredmények olyan vizsgálatokból származtak, amelyeket annak kimutatására terveztek, hogy a Solumarv a szerkezetét, biológiai aktivitását és klinikai teljesítményét tekintve hasonló a Humulin S referencia-gyógyszerhez. Ezek között olyan vizsgálatok eredményei is voltak, amelyekben azt hasonlították össze, hogy a szervezet hogyan kezeli a Solumarv-ot és a Humulin S-et, valamint azt vizsgálták, hogy ezek az inzulinok milyen hatást fejtenek ki a vércukorszintre.. Ezen kívül a vállalat benyújtotta egy, cukorbetegségben szenvedő 432 beteggel végzett, fő vizsgálat eredményeit. Ebben a vizsgálatban a Marvel LifeSciences három gyógyszerének és megfelelő referencia-gyógyszereiknek a biztonságosságát és hatásosságát hasonlították össze.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy a CHMP már értékelte a vállalat által eredetileg benyújtott dokumentációt, és kidolgozott egy kérdéslistát. Miközben a CHMP a vállalatnak feltett kérdésekre adandó válaszokra várakozott, kérte a gyógyszerrel kapcsolatos vizsgálatok helyszínének inspekcióját.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A kezdeti értékelést követően a CHMP részéről jelentős aggályok merültek fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Solumarv alkalmazása nem engedélyezhető. A kezdeti aggályok főként a gyógyszer gyártására vonatkoztak, illetve arra, hogy a Solumarv kellőképpen hasonló-e a referencia-gyógyszerhez.

A CHMP problémákat (többek között statisztikai hibákat és hiányzó információkat) talált a vállalat által benyújtott vizsgálati adatokban is. Az adatokkal kapcsolatos aggályok miatt a CHMP a Marvel LifeSciences (a vizsgálatok megbízója) számára a vizsgálatokat végző indiai Bombay Bioresearch Centre (BBRC), valamint a Marvel LifeSciences egyesült királyságbeli vizsgálati helyszínének inspekcióját kérte. A német, svéd és egyesült királyságbeli gyógyszerügynökségek által elvégzett vizsgálat számos kritikus és fontos problémát azonosított, melyek kimutatták, hogy a vizsgálatokat nem a helyes klinikai gyakorlat (GCP) elveinek megfelelően végezték, és komolyan megkérdőjelezték a vizsgálati adatok megbízhatóságát. Az azonosított hiányosságok mértékéből adódóan a vállalat által rendelkezésre bocsátott adatok nem voltak megfelelőek a forgalomba hozatal iránti kérelem értékeléséhez.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levelében a vállalat kijelentette, hogy a kérelmek visszavonása mellett döntöttek, hogy a vizsgálatokat hitelesített szerződéses kutatósszervező cégnél ismételtessék meg, és további adatokat nyújtsanak be.

A visszavonásról értesítő levél [itt](#) érhető el.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek a klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy a visszavonás időpontjában egyetlen beteg sem kapott Solumarv-ot klinikai vizsgálatok keretében.