



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Az Insulin Aspart Injection-ra (aszpart inzulin) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

A Masuu Pharma Europe Limited visszavonta a cukorbetegség kezelésére szánt Insulin Aspart Injection-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

A vállalat 2025. október 17-én vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer az Insulin Aspart Injection és milyen alkalmazásra szánták?

Az Insulin Aspart Injection-t a cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerként fejlesztették ki felnőttek és legalább 1 éves gyermekek számára.

A gyógyszer hatóanyaga az aszpart inzulin, és oldatos injekció formájában, injekciós üvegben, patronban és előretöltött injekciós tollban forgalmazták volna

Az Insulin Aspart Injection-t „hasonló biológiai gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszert egy, az Európai Unióban már engedélyezett biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”) nagyon hasonlóknak szánták. Az Insulin Aspart Injection referencia-gyógyszere a NovoRapid. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [itt](#) található.

Hogyan fejti ki hatását az Insulin Aspart Injection?

Cukorbetegség esetén a betegeknél magas a vércukorszint, mert a szervezet nem termel elég inzulint, vagy nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni.

Az Insulin Aspart Injection hatóanyaga, az aszpart inzulin az inzulin egy formája, amely gyorsabban szívódik fel a szervezetben, mint a normál inzulin, és ezért gyorsabban tud hatni. Azt várták, hogy a gyógyszer elősegíti a vércukorszint szabályozását, ezáltal enyhíti a cukorbetegség tüneteit és csökkenti a szövődmények kockázatát.



Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat laboratóriumi vizsgálatok eredményeit nyújtotta be, amelyekben azt vizsgálták, hogy az Insulin Aspart Injection hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében nagyon hasonló-e a NovoRapid hatóanyagához.

A vállalat két klinikai vizsgálat eredményeit is benyújtotta. Az első vizsgálatban egészséges önkéntesek vettek részt, és a kutatók azt vizsgálták, hogy az Insulin Aspart Injection hatóanyaga ugyanúgy viselkedik-e a szervezetben, mint a NovoRapid hatóanyaga.

A második vizsgálatban 320, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtt vett részt, akiknek a vércukorszintje gyors és közepes hatástartamú inzulin keverékével nem volt megfelelően szabályozva. A vizsgálatban az Insulin Aspart Injection hatását a NovoRapid HbA1c-re gyakorolt hatásával hasonlították össze 24 hét elteltével (mindkét készítményt hosszú hatástartamú inzulinnal együtt adták); a HbA1c egy olyan mérték, amely azt jelzi, hogy mennyire megfelelő a vércukorszint kontrollja az idő előrehaladtával.

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

A kérelmet akkor vonták vissza, amikor az Európai Gyógyszerügynökség még a vállalat által eredetileg benyújtott dokumentáció értékelését végezte.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

Mivel az Ügynökség a vállalat által eredetileg benyújtott dokumentációt értékelte, ekkor még semmilyen ajánlást nem tett.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy gyártási és tesztelési helye jelenleg módosítás alatt áll, és nem áll készen az engedélyezés előtti ellenőrzésre.

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

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy az Insulin Aspart Injection-nal kapcsolatban nincs folyamatban klinikai vizsgálat.