



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. november 20.
EMA/861011/2015
EMA/H/C/003858

Kérdések és válaszok

A Solumarv (humán inzulin) forgalomba hozatali engedélye iránti kérelem elutasítása

2015. november 19-én az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) javasolta a cukorbetegség kezelésére szánt Solumarv gyógyszerkészítményre vonatkozó forgalomba hozatali engedély elutasítását.

Az engedély iránti kérelmet a Marvel Lifesciences Ltd. vállalat nyújtotta be. A vállalat a fenti negatív véleményről szóló értesítés kézhezvételét követő 15 napon belül kérheti a vélemény felülvizsgálatát.

Milyen típusú gyógyszer a Solumarv?

A Solumarv olyan gyógyszer, amely humán inzulin hatóanyagot tartalmaz. Oldatos injekcióként 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 alkalmazásra szánták a Solumarv-ot?

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



Milyen hatásmechanizmust várnak a Solumarv-tól?

Cukorbetegség esetén a szervezet nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint, illetve a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. A Solumarv a szervezet által előállított inzulin pótlására szolgált volna.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egészséges emberekkel végzett vizsgálatok eredményeit mutatta be annak igazolására, hogy a biológiai aktivitás és annak tekintetében, ahogy a szervezet a gyógyszer kezeli, a Solumarv hasonló a referencia-gyógyszeréhez, a Humulin S-hez. Két további, 1-es és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegekkel végzett vizsgálatban a Solumarv és a Humulin S biztonságosságát és hatékonyságát hasonlították össze.

Melyek voltak a CHMP fő aggályai, amelyek az elutasításhoz vezettek?

A CHMP fő aggálya az volt, hogy a vállalat nem definiálta kellő részletességgel a Solumarv gyártási folyamatát. Így nem volt lehetséges annak bizonyítása, hogy a klinikai vizsgálatokban felhasznált Solumarv reprezentálja a forgalmazásra szánt gyártási tételeket, valamint a minősége összehasonlítható a Humulin S minőségével.

A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Solumarv nem engedélyezhető a Humulin S hasonló biológiai gyógyszereként, és a forgalomba hozatali engedély elutasítását javasolta.

Milyen következményekkel jár az elutasítás azokra a betegekre nézve, akik klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti alkalmazási programokban vesznek részt?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t arról, hogy nincsenek folyamatban klinikai vizsgálatok, illetve engedélyezés előtti kezelési programok, amelyeket érintene a bizottság véleménye.