



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 novembre 2025
EMA/356296/2025
EMA/H/C/006720

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Insulin Aspart Injection (insulin aspart)

Masuu Pharma Europe Limited ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Insulina Aspart Injection per il trattamento del diabete.

La ditta ha ritirato la domanda il 17 ottobre 2025.

Che cos'è Insulin Aspart Injection e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Insulin Aspart Injection è stato sviluppato come medicinale per il trattamento del diabete negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 1 anno.

Contiene il principio attivo insulina aspart e avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di soluzione iniettabile in flaconcino, cartuccia e penna preriempita.

Insulin Aspart Injection è stato sviluppato come medicinale "biosimilare". Ciò significa che era destinato a essere molto simile a un altro medicinale biologico già autorizzato nell'UE (il "medicinale di riferimento"). Il medicinale di riferimento di Insulin Aspart Injection è NovoRapid. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come agisce Insulin Aspart Injection?

Nel diabete, i pazienti presentano livelli elevati di glicemia (glucosio nel sangue) perché l'organismo non produce una quantità sufficiente di insulina oppure non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace.

Il principio attivo di Insulin Aspart Injection, insulina aspart, è una forma di insulina che viene assorbita più rapidamente dall'organismo rispetto alla normale insulina ed è quindi in grado di agire più rapidamente. Si prevedeva che avrebbe contribuito a controllare i livelli di glicemia, alleviando così i sintomi del diabete e riducendo il rischio di complicanze.



Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di studi di laboratorio che hanno esaminato se il principio attivo di Insulin Aspart Injection fosse molto simile a quello di NovoRapid in termini di struttura, purezza e attività biologica.

La ditta ha inoltre fornito i risultati di due studi clinici. Il primo studio è stato condotto su volontari sani e ha valutato se il principio attivo di Insulin Aspart Injection nell'organismo ha lo stesso comportamento del principio attivo di NovoRapid.

Il secondo studio è stato condotto su 320 adulti affetti da diabete di tipo 2 i cui livelli di glicemia non erano sufficientemente controllati con una miscela di insulina ad azione rapida e intermedia. Lo studio ha confrontato l'effetto di Insulin Aspart Injection con quello di NovoRapid (entrambi somministrati insieme a un'insulina ad azione prolungata) sull'HbA1c dopo 24 settimane; l'HbA1c è una misurazione che fornisce un'indicazione del grado di controllo nel tempo dei livelli di glicemia.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata mentre l'Agenzia europea per i medicinali stava ancora valutando le informazioni iniziali fornite dalla ditta.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

L'Agenzia stava ancora valutando le informazioni iniziali fornite dalla ditta e non aveva ancora formulato alcuna raccomandazione.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato che il suo sito di fabbricazione e di esecuzione di test è in fase di modifica e non sarà pronto per l'ispezione di pre-approvazione.

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che non sono in corso sperimentazioni cliniche con Insulin Aspart Injection.