



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 novembre 2015
EMA/861012/2015
EMA/H/C/003858

Domande e risposte

Rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Solumarv (insulina umana)

Il 19 novembre 2015 il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale Solumarv, destinato al trattamento del diabete.

La ditta che ha presentato la richiesta di autorizzazione è Marvel Lifesciences Ltd. La ditta può chiedere un riesame del parere entro 15 giorni dal ricevimento della notifica del presente parere negativo.

Che cos'è Solumarv?

Solumarv è un medicinale contenente il principio attivo insulina umana. Avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di soluzione iniettabile.

Solumarv è stato creato come medicinale "biosimilare". Ciò significa che avrebbe dovuto essere simile a un medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'Unione europea (UE).

Il medicinale di riferimento di Solumarv per la domanda in questione era Humulin S.

Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, consultare le domande e risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Solumarv?

Solumarv avrebbe dovuto essere usato nel trattamento di pazienti affetti da diabete che devono assumere insulina per regolare i livelli di glucosio (zucchero) nel sangue.

Come avrebbe dovuto agire Solumarv?

Il diabete è una condizione in cui l'organismo non produce a sufficienza l'insulina necessaria per controllare il livello del glucosio nel sangue o non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace.



Solumarv avrebbe dovuto essere usato come insulina di sostituzione, che è simile all'insulina prodotta dall'organismo.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di studi condotti su soggetti sani, per dimostrare che Solumarv è simile al medicinale di riferimento Humulin S in termini di attività biologica e risposta dell'organismo al medicinale. Due ulteriori studi condotti su pazienti affetti da diabete di tipo 1 e di tipo 2 hanno confrontato la sicurezza e l'efficacia di Solumarv e Humulin S.

Quali erano le maggiori preoccupazioni del CHMP che hanno condotto al rifiuto?

La preoccupazione principale del CHMP era che la ditta non avesse descritto il processo di produzione di Solumarv in modo abbastanza dettagliato. Di conseguenza, non è stato possibile dimostrare che Solumarv somministrato negli studi clinici potesse essere un campione rappresentativo dei lotti destinati al mercato e che la sua qualità fosse paragonabile a quella di Humulin S.

Il CHMP ha concluso che Solumarv non può essere approvato come un biosimilare di Humulin S e ha raccomandato il rifiuto del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole?

La ditta ha informato il CHMP che non vi sono studi clinici o programmi di uso compassionevole in corso che possano risentire del parere del comitato.