

2012 m. gruodžio 13 d.
EMA/130136/2013
EMA/H/C/002506

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Solumarv (žmogaus insulino) rinkodaros teisę atsiėmimas

2012 m. lapkričio 15 d. bendrovė „Marvel LifeSciences Ltd“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti Solumarv, skirtą diabetu sergančių pacientų, kuriems reikia insulino gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti, gydymui, rinkodaros teisę.

Kas yra Solumarv?

Solumarv – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus insulino. Jį buvo numatyta tiekti švirkščiamojo tirpalo forma.

Solumarv kurtas kaip biologiškai panašus vaistas. Tai reiškia, kad jis turėjo būti panašus į biologinį vaistinių preparatą (referencinį vaistinių preparatą), kuriam jau suteikta rinkodaros Europos Sąjungoje teisė. Šioje paraiškoje nurodytas referencinis Solumarv vaistinis preparatas buvo Humulin S.

Daugiau informacijos apie biologiškai panašius vaistinius preparatus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Solumarv?

Solumarv buvo numatyta gydyti diabetu sergančius pacientus, kuriems reikia insulino gliukozės (cukraus) kiekiui kraujyje kontroliuoti.

Kokio tikimasi Solumarv veikimo?

Diabetas – tai liga, kuria sergant organizme pagaminama nepakankamai insulino cukraus kiekiui kraujyje kontroliuoti arba organizmas nesugeba veiksmingai panaudoti insulino. Solumarv buvo numatyta vartoti kaip pakaitinį insuliną, kuris panašus į organizme gaminamą insuliną.

Solumarv sudėtyje esantis insulinas gaminamas vadinamuoju rekombinantinės DNR technologijos būdu: jį gamina bakterijos, kurioms buvo implantuotas insulino gamybą užtikrinantis genas (DNR).

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Paraiška dėl Solumarv buvo bendra bendrovės „Marvel LifeSciences“ pateikta paraiška gauti Solumarv ir dar dviejų vaistų (Isomarv medium ir Combimarv; jie taip pat kurti kaip biologiškai panašūs vaistai) rinkodaros teises.

Bendrovė pateikė rezultatus, gautus atlikus tyrimus, kuriais siekta įrodyti, kad Solumarv panašus į referencinį vaistą Humulin S savo struktūra, biologiniu aktyvumu ir klinikiniu veiksmingumu. Tarp jų pateikti rezultatai, gauti atlikus tyrimus, kurių metu analizuota, kaip organizmas reaguoja į Solumarv, palyginti su Humulin S, ir kaip šie insulinai veikia cukraus kiekį kraujyje.

Be to, bendrovė pateikė vieno pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo 432 diabetu sergantys pacientai ir kurį atliekant buvo lyginami „Marvel LifeSciences“ sukurtų trijų vaistų ir atitinkamų referencinių vaistų saugumas ir veiksmingumas, rezultatus.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, CHMP įvertinus bendrovės pateiktus pirminius dokumentus ir parengus klausimų sąrašą. Laukdamas bendrovės atsakymų į klausimus, CHMP paprašė atlikti tyrimo centro, kuriuose buvo atlikti šio vaisto tyrimai, patikrą.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Po pirminio vertinimo CHMP turėjo didelių abejonų ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Solumarv negali būti registruotas. Pirminės abejonės buvo susijusios daugiausia su vaisto gamyba ir galimu nepakankamu Solumarv panašumu į referencinį vaistą.

CHMP taip pat atkreipė dėmesį į problemas, susijusias su bendrovės pateiktais tyrimo duomenimis, įskaitant statistines klaidas ir trūkstamą informaciją. Iškilus abejonėms dėl duomenų, CHMP paprašė atlikti Indijoje įsikūrusio Mumbajaus biologinių mokslinių tyrimų centro (angl. *Bombay Bioresearch Centre*, BBRC), kuriame „Marvel LifeSciences“ užsakymu buvo atlikti tyrimai, ir „Marvel LifeSciences“ tyrimo centro Jungtinėje Karalystėje patikrą. Vokietijos, Švedijos ir JK vaistų agentūroms atlikus patikrą, nustatyta daug esminių ir labai svarbių faktų, iš kurių matyti, kad tyrimai atlikti nesilaikant geros klinikinės praktikos reikalavimų, ir kurie sukėlė rimtų abejonų dėl tyrimų duomenų patikimumo. Nustatyti trūkumai buvo tokie rimti, kad CHMP, siekdamas įvertinti paraišką gauti rinkodaros teisę, negalėjo remtis bendrovės pateiktais duomenimis.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad paraiškas nusprendė atsiimti, kad galėtų pakartoti tyrimus patvirtintoje mokslinių tyrimų organizacijoje, su kuria buvo sudaryta rangos sutartis, ir pateikti papildomus duomenis.

Laišką, kuriame pranešama apie paraiškos atsiėmimą, rasite [čia](#).

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad paraiškos atsiėmimo metu Solumarv nevartojo nė vienas klinikiniuose tyrimuose dalyvaujantis pacientas.