



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025 m. lapkričio 14 d.
EMA/356296/2025
EMA/H/C/006720

Paraiškos gauti Insulin Aspart Injection (insulino asparto) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Masuu Pharma Europe Limited“ atsiėmė savo paraišką gauti vaisto Insulin Aspart Injection, skirto diabeto gydymui, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2025 m. spalio 17 d.

Kas yra Insulin Aspart Injection ir kokiais atvejais jį buvo numatyta vartoti?

Insulino Aspart Injection buvo sukurtas kaip vaistas nuo diabeto suaugusiems ir vaikams nuo 1 metų.

Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos insulino asparto ir jį buvo numatyta tiekti injekcinio tirpalo flakone, kasetėje ir užpildytame švirkštiklyje forma.

Insulin Aspart Injection buvo sukurtas kaip panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad buvo numatyta, jog Insulin Aspart Injection bus labai panašus į kitą biologinį vaistą, kuris jau įregistruotas ES (dar vadinamą referenciniu vaistu). Insulin Aspart Injection referencinis vaistas yra NovoRapid. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip veikia Insulin Aspart Injection?

Diabetu sergančių pacientų kraujyje yra padidėjęs gliukozės kiekis, nes jų organizme pagaminama nepakankamai insulino arba organizmas nepajėgia jo veiksmingai panaudoti.

Insulin Aspart Injection veiklioji medžiaga insulinas aspartas yra tam tikros formos insulinas, kuris žmogaus organizme įsisavinamas greičiau nei įprastas insulinas, todėl jis veikia greičiau. Buvo tikimasi, kad jis padės kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje, taip palengvindamas diabeto simptomus ir sumažindamas komplikacijų riziką.



Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė laboratorinių tyrimų, kuriuos atliekant buvo tiriama, ar savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu veikloji Insulin Aspart Injection medžiaga yra labai panaši į NovoRapid veikliąją medžiagą, rezultatus.

Bendrovė taip pat pateikė dviejų klinikinių tyrimų rezultatus. Pirmame tyrime dalyvavo sveiki savanoriai ir buvo vertinama, ar žmogaus organizme veikloji Insulin Aspart Injection medžiaga veikia taip pat kaip NovoRapid veikloji medžiaga.

Antrame tyrime dalyvavo 320 2 tipo diabetu sergančių suaugusiųjų, kuriems nepakako greito veikimo ir vidutinės veikimo trukmės insulino mišinio gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti. Atliekant šį tyrimą, buvo lyginamas Insulin Aspart Injection ir NovoRapid (kiekvienas iš jų buvo vartojamas kartu su ilgalaikio poveikio insulinu) poveikis HbA1c po 24 savaičių; HbA1c yra rodiklis, rodantis, kaip ilgai pavyksta kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra dar vertino bendrovės pateiktą pirminę informaciją.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Kadangi Agentūra dar vertino bendrovės pateiktą pirminę informaciją, ji dar nebuvo pateikusi jokių rekomendacijų.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad atliekami pakeitimai jos gamybos ir bandymų vietoje, todėl ji nebus parengta patikrinimui prieš patvirtinimą.

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šiuo metu nevykdomi Insulin Aspart Injection klinikiniai tyrimai.