2015 m. lapkričio 20 d.
EMA/861013/2015
EMEA/H/C/003858

Klausimai ir atsakymai

Atsisakymas suteikti Solumary (žmogaus insulino) rinkodaros leidimą

2015 m. lapkričio 19 d. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) rekomendavo nesuteikti vaistinio preparato Solumary, skirto diabeto gydymui, rinkodaros leidimo.

Paraišką dėl rinkodaros leidimo suteikimo pateikė bendrovė „Marvel Lifesciences Ltd". Per 15 dienų nuo pranešimo apie šią neigiamą nuomonę gavimo dienos bendrovė gali pareikalauti pakartotinai apsvarstyti priimtą nuomonę.

Kas yra Solumary?

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

Solumary buvo kuriamas kaip biologiškai panašus vaistas. Tai reiškia, kad jis turėjo būti panašus į biologinį vaistinį preparatą (referencinį vaistinį preparatą), kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas.
Šioje paraiškoje nurodytas referencinis Solumary vaistinis preparatas buvo Humulin S.

Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente čia.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Solumary?

Solumary buvo numatyta gydyti diabetu sergančius pacientus, kuriems reikia insulino cukraus kiekiui kraujyje kontroliuoti.

Kokio tikimasi Solumary veikimo?

Diabetas – tai liga, kuria sergant organizme pagaminama nepakankamai insulino cukraus kiekiui kraujyje reguliuoti arba organizmas nepajėgia veiksmingai jo panaudoti. Solumary buvo numatyta vartoti kaip pakaitinį insuliną, kuris panašus į žmogaus organizme gaminamą insuliną.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2015. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė su sveikais žmonėmis atliktų tyrimų, kurių tikslas buvo įrodyti, kad Solumary panašus į referencinį vaistą Humulin S biologiniu aktyvumu ir tuo, kaip žmogaus organizmas įsisavina šį vaistą, rezultatus. Atliekant dar du tyrimus su I ir II tipo diabetu sergančiais pacientais, buvo lyginamas Solumary ir Humulin S saugumas ir veiksmingumas.

Kokios buvo pagrindinės CHMP abejonės, dėl kurių atsisakyta suteikti rinkodaros leidimą?

Pagrindinė CHMP abejonė buvo susijusi su tuo, kad bendrovė nepakankamai išsamiai apibūdino Solumary gamybos procesą. Todėl nebuvo galimybės įrodyti, kad klinikiniuose tyrimuose naudoto Solumary charakteristikos atitinka rinkai skirtų serijų preparato charakteristikas ir kad jo kokybė yra panaši į vaisto Humulin S.

CHMP priėjo prie išvados, kad Solumary negalima įregistruoti kaip į Humulin S biologiškai panašų vaistinį preparatą ir rekomendavo nesuteikti jo rinkodaros leidimo.

Kokių pasekmių atsisakymas suteikti rinkodaros leidimą turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad šiuo metu Solumary klinikiniai tyrimai ir labdaringo vartojimo programos nevykdomos.