



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025. gada 14. novembris
EMA/356296/2025
EMA/H/C/006720

***Insulin Aspart Injection* (asparta insulīna) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana**

Masuu Pharma Europe Limited atsauca reģistrācijas apliecības pieteikumu zālēm *Insulin Aspart Injection* cukura diabēta ārstēšanai.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2025. gada 17. oktobrī.

Kas ir *Insulin Aspart Injection* un kādam nolūkam tās bija paredzēts lietot?

Insulin Aspart Injection tika izstrādātas kā zāles cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem un bērniem no viena gada vecuma.

Tās satur aktīvo vielu asparta insulīnu, un bija paredzēts, ka tās būs pieejamas kā šķīdums injekcijām flakonā, kārtidžā un pildspalvveida pilnšjircē.

Insulin Aspart Injection tika izstrādātas kā "bioloģiski līdzīgas" zāles. Tas nozīmē, ka bija paredzēts, ka tās būs ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm, kas jau ir reģistrētas ES ("atsauces zālēm"). *Insulin Aspart Injection* atsauces zāles ir *NovoRapid*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā *Insulin Aspart Injection* darbojas?

Cukura diabēta slimniekiem ir augsts glikozes (cukura) līmenis asinīs, jo organisms nesintezē pietiekami daudz insulīna vai arī nespēj insulīnu izmantot efektīvi.

Insulin Aspart Injection aktīvā viela asparta insulīns ir insulīna forma, kas organismā uzsūcas ātrāk nekā parastais insulīns un tāpēc var iedarboties ātrāk. Bija paredzēts, ka tas palīdzēs kontrolēt glikozes līmeni asinīs, tādējādi atvieglojot cukura diabēta simptomus un mazinot komplikāciju risku.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza laboratorijas pētījumu rezultātus, kuros tika pētīts, vai *Insulin Aspart Injection* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *NovoRapid* aktīvajai vielai.



Uzņēmums iesniedza arī divu klīnisko pētījumu rezultātus. Pirmajā pētījumā piedalījās veseli brīvprātīgie, un tajā tika pētīts, vai *Insulin Aspart Injection* aktīvā viela organismā darbojas tāpat kā *NovoRapid* aktīvā viela.

Otrajā pētījumā piedalījās 320 pieaugušie ar 2. tipa cukura diabētu, kuriem glikozes līmenis asinīs netika pietiekami kontrolēts ar ātras un vidējas iedarbības insulīna maisījumu. Pētījumā *Insulin Aspart Injection* iedarbību salīdzināja ar *NovoRapid* iedarbību (katru ievadot kopā ar ilgstošas darbības insulīnu) uz HbA1c pēc 24 nedēļām; HbA1c ir mērījums, kas norāda, cik labi laika gaitā tiek kontrolēts glikozes līmenis asinīs.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikums tika atsaukts, kamēr Eiropas Zāļu aģentūra vēl vērtēja uzņēmuma sākotnējo informāciju.

Kāds tolaik bija aģentūras ieteikums?

Tā kā aģentūra joprojām vērtēja uzņēmuma sākotnēji iesniegto informāciju, tā vēl nebija sniegusi nekādus ieteikumus.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Vēstulē, [kurā](#) uzņēmums informēja Aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka tā ražošanas un testēšanas vietā tiek veiktas izmaiņas un ka tā nebūs gatava pārbaudei pirms apstiprināšanas.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja Aģentūru, ka pašlaik nenotiek *Insulin Aspart Injection* klīniskie pētījumi.