



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. gada 20. novembris
EMA/861014/2015
EMA/H/C/003858

Jautājumi un atbildes

Solumarv (cilvēka insulīna) reģistrācijas apliecības atteikums

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) 2015. g. 19. novembrī pieņēma negatīvu atzinumu, iesakot atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm *Solumarv*, kas paredzētas cukura diabēta ārstēšanai.

Uzņēmums, kas iesniedza reģistrācijas pieteikumu, ir *Marvel Lifesciences Ltd*. Tas var pieprasīt atzinuma pārskatīšanu 15 dienu laikā no paziņojuma saņemšanas par šo negatīvo atzinumu.

Kas ir *Solumarv*?

Solumarv ir zāles, kas satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu. Bija paredzēts, ka tās būs pieejamas kā suspensija injekcijām.

Solumarv bija izstrādātas kā bioloģiski līdzīgas zāles. Tas nozīmē, ka bija paredzēts, ka tās būs līdzīgas

Eiropas Savienībā (ES) jau reģistrētām bioloģiskām zālēm (sauktām arī par „atsauces zālēm”). *Solumarv* atsauces zāles šajā pieteikumā bija *Humulin S*.

Papildinformācija par bioloģiski līdzīgām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Solumarv*?

Solumarv bija paredzēts lietot, lai ārstētu cukura diabēta pacientus, kuriem cukura līmeņa kontrolei ir nepieciešams insulīns.

Kāda ir paredzamā *Solumarv* iedarbība?

Cukura diabēts ir slimība, kuras gadījumā organisms neizstrādā pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu cukura līmeni asinīs, vai kad organisms nespēj efektīvi izmantot insulīnu. *Solumarv* bija paredzēts lietot kā insulīna aizstājēju, kas ir līdzīgs organismā sintezētam insulīnam.



Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no pētījumiem, kas veidoti tā, lai pierādītu, ka *Solumarv* ir līdzīgas atsauces zālēm *Humulin S* pēc bioloģiskās aktivitātes, un kā organisms tās panes. Divos papildu pētījumos pacientiem ar 1. tipa un 2. tipa cukura diabētu salīdzināja *Solumarv* un *Humulin S* drošumu un iedarbīgumu.

Kādas bija CHMP galvenās bažas, kuru dēļ tika pieņemts atteikums?

CHMP pauda bažas, ka uzņēmums nav pietiekami detalizēti norādījis *Solumarv* ražošanas procesu. Tā, piemēram, nebija iespējams pierādīt, vai klīniskajos pētījumos izmantotais *Solumarv* bija reprezentatīvs tirgošanai paredzētajām sērijām, un vai tā kvalitāti var salīdzināt ar *Humulin S*.

CHMP secināja, ka *Solumarv* nevar apstiprināt kā bioloģiski līdzīgu atsauces zālēm *Humulin S* un ieteica atteikt zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšanu.

Kādas sekas šis atteikums rada pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai zāļu līdzietīgas lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja CHMP, ka pašlaik nenotiek šo zāļu klīniskie pētījumi vai zāļu līdzietīgas lietošanas programmas, ko ietekmējis Komisijas atzinums.