

13 ta' Diċembru 2012
EMA/130138/2013
EMA/H/C/002506

Mistoqsijiet u tweġibiet

Irtirar tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Solumarv (insulina umana)

Fil-15 ta' Novembru 2012, Marvel LifeSciences Ltd uffiċjalment għarrfu lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li jixtiequ jirtiraw l-applikazzjoni tagħhom għall-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq għal Solumarv, użat għat-trattament ta' pazjenti bid-dijabete li jeħtieġu l-insulina biex jikkontrollaw il-glukożju fid-demm.

X'inhu Solumarv?

Solumarv hija mediċina li fiha s-sustanza attiva umana l-insulina. Jiġi bħala sospensjoni għall-injezzjoni.

Solumarv ġie żviluppat bħala mediċina bijosimili. Dan ifisser li kienet intiża li tkun simili għal mediċina bijoloġika (il-'mediċina ta' referenza') li hija diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-mediċina ta' referenza għal Solumarv f'din l-applikazzjoni kienet Humulin M3.

Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara d-dokument mistoqsija u tweġiba [here](#)

Għal x'hiex kien mistenni li jintuża Solumarv?

Solumarv kien mistenni li jintuża fil-kura ta' pazjenti bid-dijabete li jeħtieġu l-insulina biex jikkontrollaw il-glukożju (iz-zokkor) f'demmhom.

Kif kien mistenni li jaħdem Solumarv?

Id-dijabete hija marda li biha l-ġisem ma jipproduċix biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell tal-glukożju fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx kapaċi juża l-insulina b'mod effikaċi. Solumarv kien intiż li jintuża bħala sostitut tal-insulina li hija simili għall-insulina prodotta mill-ġisem.

Solumarv jiġi prodott b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija tad-DNA rikombinanti': jiġi magħmul minn batterji li jkunu diġà rċewew ġene (DNA) li jagħmilhom kapaċi jipproduċu l-insulina.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?

L-applikazzjoni kienet applikazzjoni konġunta minn Marvel LifeSciences għal Solumarv u żewġ medicini oħra (Isomarv medium u Combimarv, żviluppati wkoll bħala medicini bijosimili).

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati tal-istudji ddiżinjati biex juru li Solumarv huwa simili għall-medicina ta' referenza Humulin M3 għal dak li jirrigwarda l-istruttura, l-attività bijoloġika u l-prestazzjoni klinika. Fost dawn kien hemm riżultati minn studji li ffokaw fuq kif il-ġisem jirreaġixxi meta jinghata Solumarv meta mqabbel ma' Humulin M3 u kif dawn l-insulini jaffettwaw il-livelli taz-zokkor fid-demm.

Barra minn hekk, il-kumpanija pprezentat ir-riżultati minn studju ewlieni f'432 pazjent li jbatu bid-dijabete u qabblet is-sigurtà u l-effikaċja tat-tliet medicine ta' Marvel LifeSciences mal-medicini ta' referenza rispettivi.

Safejn kienet waslet il-valutazzjoni tal-applikazzjoni meta din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li s-CHMP kien evalwa d-dokumentazzjoni inizjali pprovduta mill-kumpanija u fassal lista ta' mistoqsijiet. Filwaqt li s-CHMP kien qed jistenna t-tweġibiet tal-kumpanija għal mistoqsijiet li għamel, is-CHMP talab biex jispezzjona l-post fejn saru l-istudji tal-medicina.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP dak iż-żmien?

Wara valutazzjoni inizjali, is-CHMP kellu tħassib sinifikanti u kien tal-opinjoni proviżorja li Solumarv ma jkunx jista' jiġi approvat. It-tħassib inizjali kien relatat l-aktar mal-manifattura tal-medicina u jekk Solumarv kienx simili biżżejjed għal medicina ta' referenza.

Is-CHMP innota wkoll problemi bid-dejta tal-istudju mogħtija mill-kumpanija, fosthom żbalji statistiċi u informazzjoni nieqsa. It-tħassib fuq id-dejta wassal lis-CHMP jitlob spezzjoni ta' Bombay Bioresearch Centre (BBRC) fl-Indja, fejn saru l-istudji għal Marvel LifeSciences (l-isponser tal-istudji), kif ukoll tas-sede ta' Marvel LifeSciences fir-Renju Unit. L-ispezzjoni, imwettqa minn aġenziji medicinali Ġermaniżi, Svediżi u mir-Renju Unit, identifikat numru ta' sejbiet kritiċi u maġġuri li wrew nuqqas li l-istudji jitwettqu b'konformità mal-Prattici ta' Klinika Tajba (Good Clinical Practice (GCP)) u jqajmu mistoqsijiet serji dwar il-kredibilità tad-dejta tal-istudju. In-nuqqasijiet identifikati kienu tali li d-dejta mogħtija mill-kumpanija ma setgħetx tintuża biex tkun ewawalta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

X'raġunijiet tat il-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-ittra tagħha lill-Aġenzija fejn għarrfitha li qed tirtira l-applikazzjoni, il-kumpanija saħqet li ddeċidiet li tirtira l-applikazzjonijiet biex terġa' twettaq l-istudji f'organizzazzjoni ta' riċerka kuntrattwali validata u biex tissottometti dejta addizzjonali.

L-ittra tal-irtirar tinsab [hawnhekk](#).

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar fuq pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija informat lis-CHMP li fiż-żmien tal-irtirar ma kienx hemm pazjenti li kienu qed jirċievu Solumarv fi provi kliniċi.