



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 ta' Novembru 2025
EMA/356296/2025
EMA/H/C/006720

Irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Insulin Aspart Injection (insulin aspart)

Masuu Pharma Europe Limited irtirat l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Insulin Aspart Injection għat-trattament tad-dijabete.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fis-17 ta' Ottubru 2025.

X'inhu Insulin Aspart Injection u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Insulin Aspart Injection gie żviluppat bħala medicina għat-trattament tad-dijabete fl-adulti u fit-tfal ta' sena u aktar.

Fih is-sustanza attiva insulin aspart u kellu jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett, skartoċ u pinna mimlija għal-lest.

Insulin Aspart Injection gie żviluppat bħala medicina "bijosimili". Dan ifisser li kien maħsub biex ikun simili ħafna għal medicina bijoloġika oħra diġà awtorizzata fl-UE (il-"medicina ta' referenza"). Il-medicina ta' referenza għal Insulin Aspart Injection hija NovoRapid. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jaħdem Insulin Aspart Injection?

Fid-dijabete, il-pazjenti jkollhom livelli għoljin ta' glukożju (zokkor) fid-demmm jew minħabba li l-ġisem ma jipproduċix biżżejjed insulinina, jew minħabba li l-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effettiv.

Is-sustanza attiva f'Insulin Aspart Injection, insulin aspart, hija forma ta' insulinina li tiġi assorbita mill-ġisem aktar malajr mill-insulina regolari u għalhekk tista' taħdem aktar malajr. Kien mistenni li jgħin fil-kontroll tal-livelli tal-glukożju fid-demmm, u b'hekk itaffi s-sintomi tad-dijabete u jnaqqas ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

Il-kumpanija pprezentat riżultati minn studji fil-laboratorju li investigaw jekk is-sustanza attiva f'Insulin Aspart Injection hijiex simili ħafna għal dik f'NovoRapid f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika.

Il-kumpanija pprovdiet ukoll ir-riżultati ta' żewġ studji kliniċi. L-ewwel wieħed involva volontiera b'saħħithom u ħares lejn jekk is-sustanza attiva ta' Insulin Aspart Injection taġixxix fil-ġisem bl-istess mod bħas-sustanza attiva ta' NovoRapid.

It-tieni studju involva 320 adult bid-dijabete tat-tip 2 li l-livelli tal-glukożju fid-demm tagħhom ma kinux ikkontrollati biżżejjed b'taħlita ta' insulina li taħdem malajr u b'mod intermedju. L-istudju qabbel l-effett ta' Insulin Aspart Injection ma' dak ta' NovoRapid (kull wieħed mogħti flimkien ma' insulina li taħdem fit-tul) fuq HbA1c wara 24 ġimġha; HbA1c huwa kejl li jagħti indikazzjoni ta' kemm il-livelli ta' glukożju fid-demm huma kkontrollati tajjeb maż-żmien.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata waqt li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet għadha qed tevalwa l-informazzjoni inizjali mill-kumpanija.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?

Peress li l-Aġenzija kienet għadha qed tevalwa l-informazzjoni inizjali mill-kumpanija, kienet għadha ma għamlet l-ebda rakkomandazzjoni.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-[ittra](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li s-sit tal-manifattura u tal-ittestjar tagħha għaddej minn modifiki u mhux se jkun lest għal spezzjoni ta' qabel l-approvazzjoni.

Dan l-irtirar jaffettwa l-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda prova klinika għaddejja b'Insulin Aspart Injection.