



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ta' Novembru 2015
EMA/861015/2015
EMA/H/C/003858

Mistoqsijiet u tweġibiet

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

Fid-19 ta' Novembru 2015, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) irrakkomanda r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali Solumarv maħsub għal kura tad-dijabete.

Il-kumpanija li applikat għal awtorizzazzjoni hija Marvel Lifesciences Ltd. Hija tista' titlob eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni fi żmien 15-il jum mill-irċevuta tan-notifika ta' din l-opinjoni negattiva.

X'inhu Solumarv?

Solumarv huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva insulina umana. Kellu jkun disponibbli bħala soluzzjoni għall-injezzjoni.

Solumarv ġie żviluppat bħala mediċina bijosimili. Dan ifisser li kien maħsub biex ikun 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 S.

Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara d-dokument mistoqsijiet u tweġiba [hawn](#).

Għal xiex kien mistenni li jintuża Solumarv?

Solumarv kien mistenni li jintuża fil-kura ta' pazjenti bid-dijabete li jeħtieġu l-insulina biex jikkontrollaw iz-zokkor fid-demm tagħhom.

Kif inhu mistenni li jaħdem Solumarv?

Id-dijabete hija kondizzjoni li fiha l-ġisem ma jipproduċix biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell ta' zokkor fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx kapaċi juża l-insulina b'mod effettiv. Solumarv kien maħsub li jintuża bħala sostitut għall-insulina prodotta mill-ġisem.



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

Il-kumpanija pprezentat riżultati ta' studji ta' persuni b'saħħithom imfassla sabiex juru li Solumarv huma simili għall-medicina ta' referenza Humulin S f'termini ta' attività bijoloġika u kif il-ġisem juża l-medicina. Żewġ studji addizzjonali f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1 u t-tip 2 qabblu s-sigurtà u l-effikaċja ta' Solumarv u Humulin S.

X'kien it-tħassib ewlieni tas-CHMP li wassal għar-rifjut?

It-tħassib ewlieni tas-CHMP kien li l-kumpanija ma ddefinitx il-proċess ta' manifattura ta' Solumarv f'biżżejjed dettall. Bħala tali, ma kienx possibbli li jintwera li s-Solumarv użat fi provi kliniċi kien rappreżentattiv tal-lottijiet maħsuba għas-suq u li l-kwalità tiegħu kien komparabbli ma' dak ta' Humulin S.

Is-CHMP ikkonkluda li Solumarv ma jistax jiġi approvat bħala bijosimili ta' Humulin S u rrakkomanda li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiġi rrifjutata.

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan ir-rifjut għall-pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kompessjoni?

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li bħalissa m'hemm l-ebda prova klinika jew programm ta' użu b'kompessjoni affettwati mill-opinjoni tal-Kumitat.