



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 november 2025  
EMA/356296/2025  
EMA/H/C/006720

## Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Insulin Aspart Injection (insuline aspart)

Het bedrijf Masuu Pharma Europe Limited heeft zijn aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Insulin Aspart Injection voor de behandeling van diabetes ingetrokken.

Het bedrijf heeft de aanvraag op 17 oktober 2025 ingetrokken.

### **Wat is Insulin Aspart Injection en voor welke behandeling was het bedoeld?**

Insulin Aspart Injection werd ontwikkeld als geneesmiddel voor de behandeling van diabetes bij volwassenen en kinderen van 1 jaar en ouder.

Het bevat de werkzame stof insuline aspart en zou verkrijgbaar zijn als oplossing voor injectie in een flacon, patroon en voorgevulde pen.

Insulin Aspart Injection werd ontwikkeld als een 'biosimilar'. Dit betekent dat het de bedoeling was dat het in hoge mate gelijkwaardig zou zijn aan een ander biologisch geneesmiddel dat al in de Europese Unie is toegelaten (het 'referentiegeneesmiddel'). NovoRapid is het referentiegeneesmiddel voor Insulin Aspart Injection. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

### **Hoe werkt Insulin Aspart Injection?**

Patiënten met diabetes hebben een hoge bloedglucosespiegel (bloedsuikerspiegel) omdat hun lichaam niet genoeg insuline aanmaakt of hun lichaam niet in staat is om de insuline effectief te gebruiken.

De werkzame stof in Insulin Aspart Injection, insuline aspart, is een vorm van insuline die sneller door het lichaam wordt opgenomen dan gewone insuline en daarom sneller kan werken. Verwacht werd dat het zou helpen om de bloedglucosespiegel onder controle te houden en zo de symptomen van diabetes te verlichten en het risico op complicaties te verminderen.



## **Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend als ondersteuning van de aanvraag?**

Het bedrijf heeft resultaten overgelegd van laboratoriumstudies waarin werd nagegaan of de werkzame stof in Insulin Aspart Injection in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met die in NovoRapid.

Het bedrijf heeft ook de resultaten van twee klinische studies overgelegd. Bij de eerste studie waren gezonde vrijwilligers betrokken en werd nagegaan of de werkzame stof in Insulin Aspart Injection zich op dezelfde manier in het lichaam gedraagt als de werkzame stof van NovoRapid.

Bij de tweede studie waren 320 volwassenen met diabetes type 2 betrokken bij wie de bloedglucosespiegel onvoldoende onder controle kon worden gehouden met een mengsel van snelwerkende en middellangwerkende insuline. In deze studie werd het effect van Insulin aspart Injection op de HbA1c-waarde na 24 weken behandeling vergeleken met dat van NovoRapid (beide toegediend in combinatie met een langwerkende insuline); de HbA1c-waarde geeft aan hoe goed de bloedglucosespiegel in de loop van de tijd onder controle wordt gehouden.

## **In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?**

Het bedrijf trok de aanvraag in terwijl het Europees Geneesmiddelenbureau de oorspronkelijke, door haar verstrekte informatie nog aan het bestuderen was.

## **Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?**

Omdat het Geneesmiddelenbureau de oorspronkelijke, door het bedrijf verstrekte informatie nog aan het bestuderen was, had het nog geen aanbevelingen gedaan.

## **Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?**

In de [brief](#) waarin het bedrijf het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat zijn productie- en testlocatie momenteel wordt aangepast en niet gereed zal zijn voor een inspectie voorafgaand aan de goedkeuring.

## **Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?**

Het bedrijf deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er momenteel geen patiënten deelnemen aan klinische proeven met Insulin Aspart Injection.