



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 listopada 2025 r.
EMA/356296/2025
EMA/H/C/006720

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Insulin Aspart Injection (insulina aspart)

Firma Masuu Pharma Europe Limited wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu Insulin Aspart Injection, który miał być stosowany w leczeniu cukrzycy.

Firma wycofała wniosek 17 października 2025 r.

Co to jest produkt Insulin Aspart Injection i w jakim celu miał być stosowany?

Produkt Insulin Aspart Injection opracowano jako lek do leczenia cukrzycy u osób dorosłych i dzieci od 1. roku życia.

Substancją czynną zawartą w leku Insulin Aspart Injection jest insulina aspart. Lek miał być dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań w fiolce, wkładzie i napełnionym wstrzykiwaczu.

Lek Insulin Aspart Injection opracowano jako lek biopodobny. Oznacza to, że lek miał być podobny do innego leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla produktu Insulin Aspart Injection jest produkt NovoRapid. Więcej informacji na temat leków biopodobnych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak działa produkt Insulin Aspart Injection?

W przypadku cukrzycy u pacjentów występuje wysokie stężenie glukozy (cukru) we krwi, ponieważ organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub nie potrafi skutecznie wykorzystać insuliny.

Substancja czynna leku Insulin Aspart Injection — insulina aspart — jest postacią insuliny, która jest wchłaniana przez organizm szybciej niż zwykła insulina i dlatego jest w stanie szybciej działać.

Oczekiwano, że lek pomoże kontrolować stężenie glukozy we krwi, dzięki czemu złagodzi objawy cukrzycy i zmniejszy ryzyko powikłań.



Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki badań laboratoryjnych, w których sprawdzano, czy substancja czynna zawarta w leku Insulin Aspart Injection jest bardzo podobna do substancji czynnej zawartej w leku NovoRapid pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej.

Firma przedstawiła również wyniki dwóch badań klinicznych. W pierwszym z nich uczestniczyli zdrowi ochotnicy i oceniano, czy substancja czynna leku Insulin Aspart Injection zachowuje się w organizmie w taki sam sposób jak substancja czynna leku NovoRapid.

W drugim badaniu uczestniczyło 320 osób dorosłych z cukrzycą typu 2, u których stężenie glukozy we krwi nie było wystarczająco kontrolowane za pomocą mieszaniny szybko działającej i średnio długo działającej insuliny. W badaniu porównywano wpływ leku Insulin Aspart Injection z oddziaływaniem leku NovoRapid (każdy podawany w skojarzeniu z długo działającą insuliną) na stężenie HbA1c po 24 tygodniach; HbA1c jest miarą, która wskazuje sposób kontrolowania glikemii.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano w czasie, gdy Europejska Agencja Leków była wciąż w trakcie przeprowadzania oceny wstępnych informacji przedstawionych przez firmę.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

Z uwagi na to, że Agencja była wciąż w trakcie przeprowadzania oceny wstępnych informacji przedstawionych przez firmę, nie zostały sformułowane wówczas żadne zalecenia.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że jej zakład produkcyjny i testowy podlega modyfikacjom i nie będzie gotowy do kontroli wymaganej przed dopuszczeniem leku do obrotu.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie trwają w tej chwili żadne badania kliniczne z produktem Insulin Aspart Injection.