



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 de novembro de 2025
EMA/356296/2025
EMA/H/C/006720

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Insulin Aspart Injection (insulina aspártico)

A Masuu Pharma Europe Limited retirou o seu pedido de autorização de introdução no mercado do Insulin Aspart Injection para o tratamento da diabetes.

A empresa retirou o pedido em 17 de outubro de 2025.

O que é o Insulin Aspart Injection e qual a utilização prevista?

O Insulin Aspart Injection foi desenvolvido como um medicamento para o tratamento da diabetes em adultos e crianças com idade igual ou superior a 1 ano.

Contém a substância ativa insulina aspártico e iria ser disponibilizado na forma de solução injetável em frasco para injetáveis, em cartucho e em caneta pré-cheia.

O Insulin Aspart Injection foi desenvolvido como um medicamento biossimilar, o que significa que seria altamente similar a outro medicamento biológico já autorizado na UE (medicamento de referência). O medicamento de referência do Insulin Aspart Injection é o NovoRapid. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Como funciona o Insulin Aspart Injection?

Na diabetes, os doentes apresentam níveis elevados de glicose (açúcar) no sangue, quer porque o organismo não produz insulina suficiente, quer porque o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz.

A substância ativa do Insulin Aspart Injection, a insulina aspártico, é uma forma de insulina que é absorvida mais rapidamente pelo organismo do que a insulina regular, podendo assim atuar mais rapidamente. Esperava-se que ajudasse a controlar os níveis de glicose no sangue, aliviando, desta forma, os sintomas da diabetes e reduzindo o risco de complicações.



Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de estudos laboratoriais para demonstrar se a substância ativa do Insulin Aspart Injection é altamente similar à do NovoRapid em termos de estrutura, pureza e atividade biológica.

A empresa também apresentou os resultados de dois estudos clínicos. O primeiro incluiu voluntários saudáveis e analisou se a substância ativa do Insulin Aspart Injection se comporta no organismo da mesma forma que a substância ativa do NovoRapid.

O segundo estudo incluiu 320 adultos com diabetes tipo 2 cujos níveis de glicose no sangue não estavam suficientemente controlados com uma mistura de insulina de ação rápida e intermédia. O estudo comparou o efeito do Insulin Aspart Injection com o do NovoRapid (cada um deles administrado em conjunto com uma insulina de ação prolongada) na HbA1c após 24 semanas; a HbA1c é uma medição que dá uma indicação do grau de controlo dos níveis de glicose no sangue ao longo do tempo.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado enquanto a Agência Europeia de Medicamentos estava a avaliar as informações iniciais fornecidas pela empresa.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Uma vez que a Agência estava ainda a avaliar as informações iniciais fornecidas pela empresa, ainda não tinha formulado quaisquer recomendações.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que o seu local de fabrico e testes está a ser objeto de alterações e não estará pronto para a inspeção pré-aprovação.

Esta retirada afeta os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que não estão em curso quaisquer ensaios clínicos com o Insulin Aspart Injection.