



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Insulin Aspart Injection (insulină aspart)

Masuu Pharma Europe Limited și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Insulin Aspart Injection, pentru tratamentul diabetului.

Compania și-a retras cererea la 17 octombrie 2025.

### **Ce este Insulin Aspart Injection și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?**

Insulin Aspart Injection a fost dezvoltat ca medicament pentru tratamentul diabetului la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste.

Medicamentul conține substanța activă insulină aspart și urma să fie disponibil sub formă de soluție injectabilă în flacon, cartuș și stilou injector preumplut.

Insulin Aspart Injection a fost dezvoltat ca medicament „biosimilar”. Aceasta înseamnă că urma să fie foarte similar cu alt medicament biologic care este deja autorizat în Uniunea Europeană („medicamentul de referință”). Medicamentul de referință pentru Insulin Aspart Injection este NovoRapid. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

### **Cum acționează Insulin Aspart Injection?**

Diabetul este o boală în care pacienții au valori mari ale glicemiei (zahăr în sânge), fie din cauză că organismul nu produce suficientă insulină, fie din cauză că organismul nu poate să utilizeze eficient insulina.

Substanța activă din Insulin Aspart Injection, insulina aspart, este o formă de insulină care se absoarbe mai repede în organism decât insulina obișnuită, putând prin urmare să acționeze mai rapid. Ar fi trebuit să contribuie la ținerea sub control a valorii glicemiei, atenuând astfel simptomele diabetului și reducând riscul de complicații.



## **Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?**

Compania a prezentat rezultatele studiilor de laborator care au investigat dacă substanța activă din Insulin Aspart Injection este foarte asemănătoare cu cea din NovoRapid în ceea ce privește structura, puritatea și activitatea biologică.

Compania a prezentat și rezultatele a două studii clinice. Primul studiu a cuprins voluntari sănătoși și a analizat dacă substanța activă din Insulin Aspart Injection se comportă în organism în același mod ca substanța activă din NovoRapid.

Al doilea studiu a cuprins 320 de adulți cu diabet de tip 2 la care glicemia nu era reglată suficient cu un amestec de insulină cu acțiune rapidă și cu acțiune intermediară. Studiul a comparat efectul Insulin Aspart Injection cu cel al NovoRapid (fiecare administrat în asociere cu o insulină cu durată lungă de acțiune) asupra HbA1c după 24 de săptămâni; HbA1c este un parametru care indică cât de bine este controlată glicemia în timp.

## **În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?**

Cererea a fost retrasă când evaluarea de către Agenția Europeană pentru Medicamente a informațiilor inițiale prezentate de companie era încă în curs.

## **Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?**

Întrucât agenția era în curs de evaluare a informațiilor inițiale prezentate de companie, aceasta nu formulase încă o recomandare.

## **Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?**

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că unitatea sa de producție și testare este în curs de modificare și nu va fi pregătită pentru inspecția prealabilă aprobării.

## **Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?**

Compania a informat agenția că nu sunt în derulare studii clinice cu Insulin Aspart Injection.