



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 noiembrie 2015  
EMA/861019/2015  
EMA/H/C/003858

## Întrebări și răspunsuri

---

# Refuzul autorizației de introducere pe piață pentru Solumarv (insulină umană)

La data de 19 noiembrie 2015, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a recomandat refuzul autorizației de introducere pe piață pentru produsul medicamentos Solumarv destinat pentru tratamentul diabetului.

Compania care a solicitat autorizația este Marvel Lifesciences Ltd. Aceasta poate solicita reexaminarea avizului în decurs de 15 zile de la data primirii notificării acestui aviz negativ.

## Ce este Solumarv?

Solumarv este un medicament care conține substanța activă insulină umană. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de soluție injectabilă.

Solumarv a fost dezvoltat ca medicament biosimilar. Aceasta înseamnă că medicamentul ar fi trebuit să fie similar cu un medicament biologic („medicamentul de referință”) care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE).

Medicamentul de referință pentru Solumarv în cadrul acestei cereri a fost Humulin S.

Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

## Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Solumarv?

Solumarv ar fi trebuit să se utilizeze în tratamentul pacienților cu diabet care necesită insulină pentru controlul nivelului de glucoză din sânge.



## **Cum ar trebui să acționeze Solumarv?**

Diabetul este o boală în care organismul nu produce suficientă insulină pentru a controla nivelul de glucoză din sânge sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Solumarv ar fi trebuit să fie un substituent similar insulinei produse de organism.

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

Compania a prezentat rezultatele studiilor pe subiecți sănătoși concepute pentru a demonstra că Solumarv este similar cu medicamentul de referință Humulin S din punct de vedere al activității biologice și al profilului farmacocinetic. Două studii suplimentare pe pacienți cu diabet de tip 1 și de tip 2 au comparat siguranța și eficacitatea Solumarv și a Humulin S.

## **Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP care au condus la refuz?**

Principalul motiv de îngrijorare al CHMP a fost că procesul de fabricație pentru Solumarv nu a fost definit suficient de detaliat de companie. În consecință, nu s-a putut demonstra că Solumarv utilizat în studiile clinice este reprezentativ pentru loturile care urmau să fie introduse pe piață și că acesta avea o calitate comparabilă cu cea a Humulin S.

CHMP a concluzionat că Solumarv nu poate fi aprobat ca medicament biosimilar cu Humulin S și a recomandat refuzul autorizației de introducere pe piață.

## **Care sunt consecințele acestui refuz pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional?**

Compania a notificat CHMP că nu se află în desfășurare studii clinice sau programe de uz compasional afectate de avizul comitetului.