

13. decembra 2012  
EMA/130426/2013  
EMA/H/C/002610

## Otázky a odpovede

---

# Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie lieku Isomarov medium (humánny inzulín) na trh

Dňa 15. novembra 2012 spoločnosť Marvel LifeSciences Ltd oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Isomarov medium, ktorý sa mal používať na liečbu pacientov s cukrovkou, ktorí potrebujú inzulín na kontrolu hladiny glukózy v krvi.

## Čo je liek Isomarov medium?

Liek Isomarov medium obsahuje účinnú látku humánny inzulín. Mal byť dostupný vo forme injekčnej suspenzie.

Isomarov medium bol vyvinutý ako biologicky podobný liek. To znamená, že mal byť podobný ako biologický liek („referenčný liek“), ktorý je v Európskej únii (EÚ) už povolený. Referenčným liekom pre liek Isomarov medium v tejto žiadosti bol Humulin I.

Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza v dokumente otázok a odpovedí [tu](#).

## Aké bolo predpokladané použitie lieku Isomarov medium?

Liek Isomarov medium sa mal používať na liečbu pacientov s cukrovkou, ktorí potrebujú inzulín na kontrolu hladiny glukózy (cukru) v krvi.

## Akým spôsobom mal liek Isomarov medium účinkovať?

Cukrovka je choroba, pri ktorej telo nevytvára dostatok inzulínu na kontrolu hladiny cukru v krvi alebo pri ktorej telo nedokáže inzulín účinne využívať. Liek Isomarov medium sa mal používať ako náhradný inzulín podobný inzulínu, ktorý vytvára telo.

Inzulín v lieku Isomarov medium sa vyrába metódou nazývanou „technológia rekombinantnej DNA“: vyrába ho baktéria, do ktorej bol vložený gén (DNA), a preto môže produkovať inzulín.

## **Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?**

Žiadosť tvorila spoločná žiadosť spoločnosti Marvel LifeSciences pre liek Isomarov medium a dva ďalšie lieky (Solumarv a Combimarv, ktoré boli takisto vyvinuté ako biologicky podobné lieky).

Spoločnosť predložila výsledky štúdií, ktoré mali preukázať, že liek Isomarov medium je podobný ako referenčný liek Humulin I z hľadiska štruktúry, biologickej účinnosti a klinickej výkonnosti. Medzi nimi boli výsledky štúdií, v ktorých sa sledovalo, ako telo znáša liek Isomarov medium v porovnaní s liekom Humulin I a ako tieto inzulíny ovplyvňujú hladinu cukru v krvi. Spoločnosť okrem toho predložila výsledky hlavnej štúdie uskutočnenej na 432 pacientoch s cukrovkou, v ktorých porovnávala bezpečnosť a účinnosť troch liekov od spoločnosti Marvel LifeSciences s príslušnými referenčnými liekmi.

## **V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?**

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako výbor CHMP vyhodnotil pôvodnú dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a sformuloval zoznam otázok. Zatiaľ čo výbor CHMP čakal na odpovede spoločnosti na otázky, požiadal o kontrolu miesta, na ktorom sa vykonávali štúdie s použitím tohto lieku.

## **Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?**

Výbor CHMP mal po svojom počiatočnom posúdení vážne výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Isomarov medium nemôže byť povolený. Tieto počiatočné výhrady sa týkali prevažne výroby lieku a toho, či je liek Isomarov medium dostatočne podobný referenčnému lieku.

Výbor CHMP takisto zaznamenal problémy týkajúce sa údajov zo štúdie, ktoré poskytla spoločnosť, vrátane štatistických chýb a chýbajúcich informácií. Tieto výhrady týkajúce sa údajov viedli k tomu, že výbor CHMP požiadal o kontrolu centra Bombay Bioresearch Centre (BBRC) v Indii, kde sa vykonávali štúdie pre spoločnosť Marvel LifeSciences (zadávateľa štúdií), ako aj o kontrolu pracoviska spoločnosti Marvel LifeSciences v Spojenom kráľovstve. Táto kontrola, ktorú vykonali úrady pre lieky z Nemecka, Švédska a Spojeného kráľovstva, viedla k množstvu kritických a dôležitých zistení, ktoré poukázali na skutočnosť, že tieto štúdie neboli vykonané v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe (GCP) a vážne spochybnili spoľahlivosť údajov z týchto štúdií. Zistené nedostatky boli tie, že údaje, ktoré poskytla spoločnosť, nebolo možné použiť na vyhodnotenie žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie lieku na trh.

## **Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?**

Spoločnosť v liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti uviedla, že sa rozhodla túto žiadosť stiahnuť s cieľom zopakovať tieto štúdie v schválenej zmluvnej výskumnej organizácii a predložiť doplňujúce údaje.

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

## **Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškach?**

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že v čase stiahnutia nebol liek Isomarov medium počas klinických skúšok podávaný žiadnym pacientom.