



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. novembra 2025  
EMA/356296/2025  
EMA/H/C/006720

## Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Insulin Aspart Injection (inzulín aspart)

Spoločnosť Masuu Pharma Europe Limited stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Insulin Aspart Injection na liečbu cukrovky.

Spoločnosť stiahla žiadosť 17. októbra 2025.

### Čo je Insulin Aspart Injection a na čo sa mal používať?

Insulin Aspart Injection bol vyvinutý ako liek na liečbu cukrovky u dospelých a detí vo veku od 1 roka.

Obsahuje liečivo inzulín aspart a mal byť dostupný ako injekčný roztok v injekčnej liekovke, náplni a naplnenom pere.

Liek Insulin Aspart Injection bol vyvinutý ako tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že tento liek mal byť veľmi podobný inému biologickému lieku, ktorý je už v EÚ povolený (tzv. referenčný liek). Referenčným liekom pre liek Insulin Aspart Injection je liek NovoRapid. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

### Akým spôsobom liek Insulin Aspart Injection účinkuje?

Pri cukrovke majú pacienti vysokú hladinu glukózy (cukru) v krvi, lebo telo buď nevytvára dostatok inzulínu, alebo nedokáže inzulín účinne využívať.

Liečivo lieku Insulin Aspart Injection, inzulín aspart, je forma inzulínu, ktorý sa v tele vstrebáva rýchlejšie než bežný inzulín, a preto môže účinkovať rýchlejšie. Predpokladalo, že bude pomáhať kontrolovať hladinu glukózy v krvi, a tým zmiernovať príznaky cukrovky a znižovať riziko výskytu komplikácií.

### Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky laboratórnych štúdií, v ktorých sa skúmalo, či je liečivo lieku Insulin Aspart Injection veľmi podobné liečivu lieku NovoRapid, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands  
**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European  
Union



Spoločnosť predložila tiež výsledky dvoch klinických štúdií. Prvá zahŕňala zdravých dobrovoľníkov a skúmalo sa v nej, či sa liečivo lieku Insulin Aspart Injection správa v tele rovnakým spôsobom ako liečivo lieku NovoRapid.

Druhá štúdia zahŕňala 320 dospelých pacientov s cukrovkou 2. typu, ktorých hladina glukózy v krvi nebola dostatočne kontrolovaná zmesou rýchlo a stredne účinkujúceho inzulínu. V štúdii sa porovnával účinok lieku Insulin Aspart Injection s účinkom lieku NovoRapid (každý z nich sa podával spolu s dlhodobou pôsobiacim inzulínom) na HbA1c po 24 týždňoch; HbA1c je meranie, ktoré udáva, ako dobre je hladina glukózy v krvi kontrolovaná v priebehu času.

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

Žiadosť bola stiahnutá v čase, keď Európska agentúra pre lieky stále posudzovala pôvodné informácie od spoločnosti.

### **Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?**

Keďže agentúra stále hodnotila pôvodné informácie od spoločnosti, ešte nepredložila žiadne odporúčania.

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

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že jej výrobné a testovacie miesta prechádza zmenami a nebude pripravené na kontrolu pred povolením.

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

Spoločnosť informovala agentúru, že neprebiehajú žiadne klinické skúšania s liekom Insulin Aspart Injection.