



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. novembra 2015
EMA/861020/2015
EMA/H/C/003858

Otázky a odpovede

Zamietnutie povolenia na uvedenie na trh pre liek Solumarv (ľudský inzulín)

Dňa 19. novembra 2015 Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) odporučil zamietnutie povolenia na uvedenie na trh pre liek Solumarv, ktorý sa mal používať na liečbu diabetu.

Spoločnosť, ktorá požiadala o povolenie, je Marvel Lifesciences, Ltd. Spoločnosť môže požiadať o opätovné preskúmanie stanoviska do 15 dní od prijatia oznámenia o tomto negatívnom stanovisku.

Čo je liek Solumarv?

Solumarv je liek, ktorý obsahuje účinnú látku ľudský inzulín. Liek mal byť dostupný vo forme injekčného roztoku.

Solumarv 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 Solumarv v tejto žiadosti bol liek Humulin S.

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

Aké bolo predpokladané použitie lieku Solumarv?

Liek Solumarv sa mal používať na liečbu pacientov s diabetom, ktorí potrebujú inzulín na kontrolu hladiny cukru v krvi.

Akým spôsobom by mal liek Solumarv účinkovať?

Diabetes je stav, pri ktorom telo nevytvára dostatok inzulínu na kontrolu hladiny cukru v krvi alebo pri ktorom telo nedokáže inzulín účinne využívať. Liek Solumarv sa mal používať ako náhrada za inzulín, ktorý vytvára telo.



Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky štúdií, ktorých sa zúčastnili zdraví ľudia a cieľom ktorých bolo preukázať, že liek Solumarv je podobný ako referenčný liek Humulin S, pokiaľ ide o biologický účinok a spracovania lieku v tele. Ďalšie dve štúdie, ktorých sa zúčastnili pacienti s diabetom typu 1 a typu 2, porovnávali bezpečnosť a účinnosť liekov Solumarv a Humulin S.

Aké hlavné výhrady viedli výbor CHMP k odporúčaní zamietnuť povolenie na uvedenie na trh?

Hlavná výhrada výboru CHMP bola, že spoločnosť dostatočne podrobne nevymedzila postup výroby lieku Solumarv. Preto nebolo možné preukázať, že liek Solumarv použitý v klinických štúdiách je reprezentatívny pre šarže určené na trh a že kvalita lieku je porovnateľná s kvalitou lieku Humulin S.

Výbor CHMP dospel k záveru, že liek Solumarv nemôže byť povolený ako biologicky podobný s liekom Humulin S a odporučil zamietnuť povolenie na uvedenie na trh.

Aké sú dôsledky zamietnutia pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaniach lieku alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že v súčasnosti neprebiehajú žiadne klinické skúšania ani programy na použitie lieku v naliehavých prípadoch, ktoré by stanovisko výboru ovplyvnilo.