

13. december 2012
EMA/130427/2013
EMA/H/C/002610

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Isomarv medium (humani insulin)

Družba Marvel LifeSciences Ltd je dne 15. novembra 2012 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Isomarv medium, namenjenim zdravljenju bolnikov s sladkorno boleznijo, ki potrebujejo insulin za uravnavanje glukoze v krvi.

Kaj je zdravilo Isomarv medium?

Isomarv medium je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin. Na voljo naj bi bilo v obliki suspenzije za injiciranje.

Zdravilo Isomarv medium je bilo razvito kot biološko podobno zdravilo. To pomeni, da naj bi bilo podobno biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Referenčno zdravilo za zdravilo Isomarv medium v tej vlogi je bilo zdravilo Humulin I.

Za več informacij o biološko podobnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori [tukaj](#).

Za kaj naj bi se zdravilo Isomarv medium uporabljalo?

Zdravilo Isomarv medium naj bi se uporabljalo za zdravljenje bolnikov s sladkorno boleznijo, ki potrebujejo insulin za uravnavanje glukoze (sladkorja) v krvi.

Kako naj bi zdravilo Isomarv medium delovalo?

Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri v telesu ne nastaja dovolj insulina za uravnavanje ravni krvnega sladkorja ali pri kateri telo insulina ne more učinkovito izrabiti. Zdravilo Isomarv medium naj bi bilo nadomestni insulin, ki je podoben insulinu, ki nastaja v telesu.

Insulin v zdravilu Isomarv medium se pridobiva z metodo, imenovano „tehnologija rekombinantne DNK“: izdelava bakterija, ki je prejela gen (DNK), s pomočjo katerega lahko tvori insulin.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Vloga, ki jo je predložila družba Marvel LifeSciences, je bila skupna vloga za zdravilo Isomarv medium in dve drugi zdravili (Solumarv in Combimarv, ki sta bili prav tako razviti kot podobni biološki zdravili).

Družba je predložila rezultate študij, ki naj bi dokazale, da je zdravilo Isomarv medium po svoji sestavi, biološki aktivnosti in klinični učinkovitosti podobno referenčnemu zdravilu Humulin I. Med rezultati so bili tudi rezultati študij, v katerih so proučevali, kako se telo odziva na zdravilo Isomarv medium v primerjavi z zdravilom Humulin I, in kako omenjena insulina vplivata na ravni krvnega sladkorja. Poleg tega je družba predložila tudi rezultate glavne študije pri 432 bolnikih s sladkorno boleznijo, v kateri so primerjali varnost in učinkovitost treh zdravil družbe Marvel LifeSciences z ustreznimi referenčnimi zdravili.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je CHMP ocenil začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikoval seznam vprašanj. Medtem ko je CHMP čakal, da družba odgovori na vprašanja, je zahteval pregled lokacije, kjer so potekale študije z zdravilom.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Po oceni začetne dokumentacije je CHMP izrazil velike zadržke in je začasno menil, da zdravila Isomarv medium ni mogoče odobriti. Prvotni pomisleki so bili v glavnem povezani s proizvodnjo zdravila in z vprašanjem, ali je zdravilo Isomarv medium dovolj podobno referenčnemu zdravilu.

CHMP je odkril tudi pomanjkljivosti v zvezi s podatki iz študij, ki jih je predložila družba, vključno s statističnimi napakami in manjkajočimi informacijami. Zaradi pomislekov glede podatkov je CHMP zahteval pregled Bombajskega centra za biološke raziskave (BBRC) v Indiji, kjer so opravljali študije za družbo Marvel LifeSciences (sponzorja študij), ter tudi prostorov družbe Marvel LifeSciences v Združenem kraljestvu. Pregled, ki so ga opravile agencije za zdravila iz Nemčije, Švedske in Združenega kraljestva, je prinesel številne kritične in pomembne ugotovitve, ki so razkrile, da študije niso bile izvedene v skladu z dobro klinično prakso, in je povzročil resne pomisleke glede zanesljivosti podatkov iz študij. Opažene pomanjkljivosti so bile tako velike, da podatkov, ki jih je predložila družba, ni bilo mogoče uporabiti za presojo vloge za odobritev dovoljenja za promet z zdravilom.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v dopisu, s katerim agencijo obvešča o umiku vloge, navedla, da se je za umik vloge odločila zato, da bi ponovila študije pri priznani pogodbeni raziskovalni organizaciji in predložila dodatne podatke.

Dopis o umiku je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Družba je CHMP obvestila, da v času umika vloge ni bilo bolnikov, ki bi v kliničnih študijah prejeli zdravilo Isomarv medium.