



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Insulin aspart Injection (insulin aspart)

Podjetje Masuu Pharma Europe Limited je umaknilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Insulin Aspart Injection za zdravljenje sladkorne bolezni.

Vlogo je umaknilo 17. oktobra 2025.

Kaj je zdravilo Insulin Aspart Injection in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Insulin Aspart Injection je bilo razvito kot zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih in otrocih, starejših od enega leta.

Vsebuje učinkovino insulin aspart in naj bi bilo na voljo v obliki raztopine za injiciranje v viali, kartuši in napolnjenem injekcijskem peresniku.

Zdravilo Insulin Aspart Injection je bilo razvito kot „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da naj bi bilo zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu, ki je v EU že odobreno in vsebuje enako učinkovino (referenčno zdravilo). Referenčno zdravilo za zdravilo Insulin Aspart Injection je zdravilo NovoRapid. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako zdravilo Insulin Aspart Injection deluje?

Pri sladkorni bolezni imajo bolniki visoko raven glukoze (sladkorja) v krvi, ker telo bodisi ne proizvaja dovolj insulina bodisi ga ne more učinkovito izrabiti.

Učinkovina v zdravilu Insulin Aspart Injection, insulin aspart, je oblika insulina, ki jo telo absorbira hitreje kot običajni insulin, zato lahko deluje hitreje. Pripomogla naj bi k uravnavanju ravni glukoze v krvi, s čimer bi ublažila simptome sladkorne bolezni in zmanjšala tveganje za zaplete.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predložilo rezultate laboratorijskih študij, v katerih so proučevali, ali je učinkovina v zdravilu Insulin Aspart Injection po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu NovoRapid.



Podjetje je predložilo tudi rezultate dveh kliničnih študij. V prvi študiji so sodelovali zdravi prostovoljci, v njej pa so proučevali, ali se učinkovina v zdravilu Insulin Aspart Injection v telesu obnaša enako kot učinkovina zdravila NovoRapid.

V drugo študijo je bilo vključenih 320 odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2, pri katerih ravni glukoze v krvi niso bile zadostno uravnane z mešanico hitro- in srednjedelujočega insulina. V študiji so primerjali učinek zdravila Insulin Aspart Injection z učinkom zdravila NovoRapid (ki so ga dajali skupaj z dolgodelujočim insulinom) na raven HbA1c po 24 tednih; HbA1c je merilo, ki kaže, kako dobro so ravni glukoze v krvi uravnane v daljšem časovnem obdobju.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili, ko je agencija še vedno ocenjevala začetno dokumentacijo, ki jo je predložilo podjetje.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Ker je agencija še vedno ocenjevala začetno dokumentacijo, ki jo je predložilo podjetje, še ni izdala nobenih priporočil.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da se njegova lokacija proizvodnje in preskušanja spreminja in ne bo pripravljena za pregled pred odobritvijo.

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

Podjetje je agencijo obvestilo, da trenutno ne potekajo nobena klinična preskušanja z zdravilom Insulin Aspart Injection.