



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. november 2015
EMA/861021/2015
EMA/H/C/003858

Vprašanja in odgovori

Zavrnitev vloge za dovoljenje za promet z zdravilom Solumarv (humani insulin)

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je 19. novembra 2015 priporočil zavrnitev dovoljenja za promet z zdravilom Solumarv, namenjenim zdravljenju sladkorne bolezni.

Družba, ki je zaprosila za dovoljenje, je Marvel Lifesciences Ltd. V roku 15 dni od prejema uradnega obvestila o negativnem mnenju lahko zahteva ponovno presojo mnenja.

Kaj je zdravilo Solumarv?

Zdravilo Solumarv je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin. Na voljo je v obliki raztopine za injiciranje.

Zdravilo Solumarv je biološko podobno zdravilo. To pomeni, da je podobno biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v Evropski uniji (EU).

Referenčno zdravilo za Solumarv v tej vlogi je bilo zdravilo Humulin S.

Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj naj bi se zdravilo Solumarv uporabljalo?

Zdravilo Solumarv naj bi se uporabljalo za zdravljenje bolnikov s sladkorno boleznijo, ki za nadzor ravni sladkorja v krvi potrebujejo insulin.

Kako naj bi zdravilo Solumarv delovalo?

Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri telo ne tvori dovolj insulina za uravnavanje ravni sladkorja v krvi ali pri katerem telo insulina ne more učinkovito izrabiti. Zdravilo Solumarv je bilo predvideno kot nadomestilo za insulin, ki nastaja v telesu.



Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predstavila rezultate študij pri zdravih ljudeh, ki naj bi pokazale, da je zdravilo Solumarv podobno referenčnemu zdravilu Humulin S v smislu biološke aktivnosti in načina, na katerega telo presnavlja zdravilo. Dve dodatni študiji pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 in tipa 2 sta primerjali varnost in učinkovitost zdravil Solumarv in Humulin S.

Kateri so bili glavni zadržki, zaradi katerih je CHMP predlagal zavrnitev dovoljenja za promet?

Glavni zadržek CHMP je bil, da družba ni dovolj podrobno opredelila proizvodnega postopka za zdravilo Solumarv. Tako ni bilo mogoče dokazati, da je bilo zdravilo Solumarv, ki je bilo uporabljeno v kliničnih študijah, reprezentativno za serije, namenjene za promet, in da je bila njegova kvaliteta primerljiva z zdravilom Humulin S.

CHMP je zaključil, da zdravila Solumarv ni mogoče odobriti kot biološko podobnega zdravilu Humulin S, in priporočil, da se dovoljenje za promet zavrne.

Kakšne so posledice zavrnitve za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe?

Družba je CHMP obvestila, da ni nobenih kliničnih preizkušanj ali programov sočutne uporabe, na katere bi lahko vplivalo mnenje odbora.