



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Insulin Aspart Injection (insulin aspart)

Masuu Pharma Europe Limited återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning av Insulin Aspart Injection för behandling av diabetes.

Företaget återkallade sin ansökan den 17 oktober 2025.

Vad är Insulin Aspart Injection och vad skulle det användas för?

Insulin Aspart Injection togs fram som ett läkemedel för behandling av diabetes hos vuxna och barn från 1 års ålder.

Det innehåller den aktiva substansen insulin aspart och skulle finnas som injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska, patron och förfylld injektionspenna.

Insulin Aspart Injection togs fram som en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel). Det betyder att Insulin Aspart Injection var avsett att i hög grad likna ett annat biologiskt läkemedel som redan godkänts i EU, ett s.k. referensläkemedel. Referensläkemedlet för Insulin Aspart Injection är NovoRapid. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur verkar Insulin Aspart Injection?

Vid diabetes har patienterna höga blodsockernivåer, antingen för att kroppen inte producerar tillräckligt med insulin eller inte kan använda insulinet effektivt.

Den aktiva substansen i Insulin Aspart Injection, insulin aspart, är en form av insulin som tas upp snabbare av kroppen än vanligt insulin och därför kan verka snabbare. Det förväntades hjälpa till att kontrollera blodsockernivån och på så sätt lindra symtomen på diabetes samt minska risken för komplikationer.



Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget presenterade resultaten från laboratoriestudier som undersökte om den aktiva substansen i Insulin Aspart Injection är mycket lik den i NovoRapid när det gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet.

Företaget presenterade även resultaten från två kliniska studier. Den första omfattade friska frivilliga och undersökte om den aktiva substansen i Insulin Aspart Injection verkar i kroppen på samma sätt som den aktiva substansen i NovoRapid.

I den andra studien ingick 320 vuxna med typ 2-diabetes vars blodsockernivåer inte kontrollerades tillräckligt väl med en blandning av insulin med snabb och medellång verkan. I studien jämfördes effekten av Insulin Aspart Injection med den av NovoRapid (där båda gavs tillsammans med ett långverkande insulin) på HbA1c efter 24 veckor. HbA1c är ett mått som visar hur väl blodsockernivåerna kontrolleras över tid.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka medan Europeiska läkemedelsmyndigheten fortfarande höll på att utvärdera den ursprungliga informationen från företaget.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Eftersom myndigheten fortfarande höll på att utvärdera den ursprungliga informationen från företaget hade den ännu inte lämnat några rekommendationer.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att dess tillverknings- och testanläggning genomgår ändringar och inte kommer att vara redo för inspektion före godkännande.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade EMA om att det inte pågår några kliniska prövningar med Insulin Aspart Injection.