



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 november 2015
EMA/861022/2015
EMA/H/C/003858

Frågor och svar

Avslag på ansökan om godkännande för försäljning av Solumarv (humaninsulin)

Den 19 november 2015 rekommenderade kommittén för humanläkemedel (CHMP) avslag på godkännandet för försäljning av läkemedlet Solumarv, som är avsett för behandling av diabetes.

Företaget som ansökte om godkännandet är Marvel Lifesciences Ltd. Det kan begära en förnyad prövning av yttrandet inom 15 dagar efter att företaget mottagit meddelandet om detta negativa yttrande.

Vad är Solumarv?

Solumarv är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen humaninsulin. Det skulle finnas som injektionsvätska, lösning.

Solumarv togs fram som en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel). Detta innebär att det var avsett att likna ett biologiskt läkemedel (referensläkemedlet) som redan är godkänt i EU.

Referensläkemedlet för Solumarv i denna ansökan var Humulin S.

Mer information om biosimilarer finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad skulle Solumarv användas för?

Solumarv skulle användas för att behandla patienter med diabetes som behöver insulin för att reglera sitt blodsocker.

Hur var det tänkt att Solumarv skulle verka?

Diabetes är en sjukdom där kroppen inte producerar tillräckligt med insulin för att reglera blodsockernivån eller när kroppen inte kan använda insulinet effektivt. Solumarv var avsett som ersättning för det insulin som framställs av kroppen.



Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lämnade in resultaten av studier på friska personer som avsåg att visa att Solumarv liknar referensläkemedlet Humulin S vad gäller biologisk aktivitet och hur kroppen hanterar läkemedlet. I två ytterligare studier på patienter med typ 1- och typ 2-diabetes jämfördes säkerhet och effekt av Solumarv och Humulin S.

Vad var det som främst fick CHMP att rekommendera avslag av ansökan?

CHMP:s främsta betänklighet var att företaget inte tillräckligt noggrant definierat tillverkningsprocessen för Solumarv. Det var därför inte möjligt att visa att Solumarv använt i kliniska studier var representativt för tillverkningssatser avsedda för marknaden och att dess kvalitet var jämförbar med den av Humulin S.

CHMP fann att Solumarv inte kunde godkännas som en biosimilar av Humulin S och rekommenderade att ansökan om godkännande för försäljning skulle avslås.

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program?

Företaget har informerat CHMP om att inga kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program påverkas av kommitténs yttrande.