



**ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ ОТНОСНО ОТТЕГЛЯНЕТО НА ЗАЯВЛЕНИЕТО ЗА
ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА**

за

**INSULIN HUMAN RAPID MARVEL
INSULIN HUMAN LONG MARVEL
INSULIN HUMAN 30/70 MIX MARVEL**

Международно непатентовано име (INN): *човешки инсулин*

На 20 декември 2007 г. Marvel LifeSciences Ltd. уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба за Insulin Human Rapid Marvel, Insulin Human Long Marvel и Insulin Human 30/70 Mix Marvel за лечение на захарен диабет.

Какво представляват Insulin Human Rapid Marvel, Insulin Human Long Marvel и Insulin Human 30/70 Mix Marvel?

Тези три лекарства са инжекционни разтвори, съдържащи 100 международни единици инсулин на милилитър. Предлагат се под формата на флакони или патрони, които се използват в инжекционни писалки.

За какво се очаквало да се използват тези лекарства?

Очаквало се е тези лекарства да се използват за лечение на пациенти с диабет, които се нуждаят от инсулин за поддържане на кръвните нива в нормални граници и за контрол на диабета при новодиагностицирани пациенти и бременни жени.

Как се очаква да действат тези лекарства?

Диабетът е заболяване, при което организмът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар. Insulin Human Rapid Marvel, Insulin Human Long Marvel и Insulin Human 30/70 Mix Marvel са заместителни инсулини, съдържащи активно вещество, идентично с инсулина, произвеждан от панкреаса. Активното вещество, човешки инсулин, се получава по метод, познат като „рекомбинантна ДНК технология“: получава се от бактерия, в която е вложен ген (ДНК), който я прави способна да произвежда инсулин.

Тези три лекарства съдържат инсулин в две различни форми: бързодействащ разтвор (до 30 минути след инжекцията) и изофан форма, която се усвоява по-бавно и има по-продължително действие. Трите инсулини „Marvel“ съдържат или единия, или двата типа инсулин:

- Insulin Human Rapid Marvel: разтворим инсулин;
- Insulin Human Long Marvel: изофан инсулин;
- Insulin Human 30/70 Mix Marvel: 30% разтворим инсулин и 70% изофан инсулин.

Очаква се Insulin Human Rapid Marvel, Insulin Human Long Marvel и Insulin Human 30/70 Mix Marvel да бъдат „биоподобни“ лекарства. Това означава, че те са подобни на други биологични лекарства, вече одобрени в Европейския съюз (ЕС) и съдържат същото активно вещество (известни като „референтни лекарства“). Референтните лекарства на тези инсулини са Humulin S, Humulin I и Humulin M3.

За повече подробности относно биоподобните лекарства, вижте документа от типа „въпроси и отговори“ [тук](#).

Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление пред СНМР?

Компанията е представила данни от проучвания, чието предназначение е да покажат, че Marvel инсулините са съпоставими с референтните лекарства при експерименталните модели и при хората. Компанията е представила резултатите от проучвания, осъществени сред 24 здрави доброволци, като са проследени ефектите на инсулините Marvel върху нивата на кръвната захар в сравнение с инсулините Humulin. Компанията е представила също така резултатите от едно основно проучване сред 526 пациента с диабет, които са приемали Marvel инсулини или Humulin инсулини за период до 12 месеца. Основната мярка за ефективност е въздействието на лекарствата върху нивата на вещество в кръвта, наречено гликозилиран хемоглобин (HbA1c), който е показател в каква степен се контролира кръвната глюкоза.

На какъв етап на оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Когато компанията оттегля заявлението, то е на ден 120 от процедурата.

СНМР е формулирал списък с въпроси към компанията, но тя все още не е представила отговор.

Обикновено СНМР оценява новото заявление за максимум 210 дни. Въз основа на прегледа на първоначалната информация СНМР изготвя списък с въпроси на ден 120, който се изпраща до компанията. След като компанията предостави отговори на въпросите, СНМР ги разглежда и преди да формулира становище, може да постави допълнителни въпроси на ден 180.

Обикновено около два месеца след становището на СНМР Европейската комисия издава разрешение.

Какви са препоръките на СНМР към онзи момент?

Въз основа на прегледа на данните СНМР има известни опасения и изразява предварителното становище, че не е било възможно Insulin Human Rapid Marvel, Insulin Human Long Marvel и Insulin Human 30/70 Mix Marvel да бъдат одобрени за лечение на захарен диабет.

Какви са основните опасения на СНМР?

Основните опасения на СНМР са, че съпоставимостта на инсулините Marvel и на инсулините Humulin не е доказана. Проучванията при здрави доброволци не са доказали, че инсулините Marvel имат същия ефект за намаляване на нивата на кръвната захар, както инсулините Humulin, а основното проучване е показало тенденция в полза на Humulin.

СНМР изразява опасение и за това, че компанията не е предоставила достатъчно информация за начина, по който са получени активното вещество или крайният продукт, както и за това, че използваните в производството им процеси не са утвърдени.

Поради това, към момента на оттеглянето позицията на СНМР е, че Insulin Human Rapid Marvel, Insulin Human Long Marvel и Insulin Human 30/70 Mix Marvel не могат да се считат за биоподобни на референтните лекарствени продукти Humulin S, Humulin I и Humulin M3.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

Писмото, с което компанията уведомява ЕМЕА за оттеглянето на заявлението, може да се намери [тук](#).

Какви са последствията от оттеглянето на заявлението за пациентите, участващи в клинични изпитвания/ програми за палиативна употреба с Insulin Human Rapid Marvel, Insulin Human Long Marvel или Insulin Human 30/70 Mix Marvel?

Компанията уведомява СНМР, че в момента не се провеждат клинични изпитвания или програми за палиативна употреба с инсулините Marvel.