

09. Mai 2020

Diabetes: CHMP-Empfehlung für die Zulassung von Insulin aspart Biosimilar

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) hat eine positive Stellungnahme für die Marktzulassung von Insulin aspart 100 Einheiten/ml (Insulin aspart Sanofi®) abgegeben. Der CHMP empfahl die Zulassung von Insulin aspart zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von einem Jahr, die Insulin benötigen, um ihre Blutzuckerspiegel zu kontrollieren – darunter auch Patienten, deren Diabetes gerade diagnostiziert wurde.

Dieses positive Votum ist der erste regulatorische Meilenstein in der EU für ein Insulin aspart Biosimilar. Von Sanofi auf dem Markt erhältlich sind bereits 2 kurzwirksame Insulinanaloga, die von den europäischen Regulierungsbehörden zugelassen wurden. „Insulin aspart ist für Menschen mit Diabetes wichtig, die eine schnelle Kontrolle ihres Blutzuckers während der Mahlzeiten benötigen. Der Einsatz von Insulin aspart ist weit verbreitet“, sagte Prof. Dr. med. Dieter W. Paar, Direktor Medizin, Sanofi. „Unsere Entwicklung, dieses in der Prüfung befindlichen Biosimilars, spiegelt die Expertise und langjährige Tradition von Sanofi in der Entwicklung und Herstellung qualitativ hochwertiger Insuline für Menschen mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes und ihrer Ärzte wider.“

Die Empfehlung basiert auf einem klinischen Entwicklungsprogramm, das mehr als 600 Erwachsene mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes einschloss. Dieses Programm umfasste eine pharmakokinetische / pharmakodynamische (PK/PD) Studie der Phase I, um die Vergleichbarkeit des Produkts hinsichtlich Exposition und Aktivität¹ zu untersuchen, außerdem eine multizentrische klinische Studie der Phase IIIa (Gemelli 12) zur Bewertung seiner Sicherheit und Wirksamkeit. Jede Studie verglich das Prüfpräparat mit Insulin aspart 100 Einheiten/ml, wie es derzeit in den USA und der EU für die Anwendung bei Erwachsenen mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes zugelassen ist.

Die endgültige Entscheidung der Europäischen Kommission zur Marktzulassung von Insulin aspart Sanofi® wird in den kommenden Monaten erwartet.

Quelle: Sanofi

Literatur:

(1) Kapitza, et al. „Single-Dose Euglycemic Clamp Study Demonstrating Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Similarity Between SAR341402 Insulin Aspart and US- and EU-Approved Versions of Insulin Aspart in Subjects with Type 1 Diabetes.“ *Diabetes Technol Ter* 2020 Apr; 22(4):278-284. doi:

10.1089/dia.2019.0351.

(2) Garg, SK et al. „Efficacy and Safety of Insulin Aspart Biosimilar SAR341402 Versus Originator Insulin Aspart in People with Diabetes Treated for 26 Weeks with Multiple Daily Injections in Combination with Insulin Glargine: A Randomized Open-Label Trial (GEMELLI 1).“ *Diabetes Technol Ter* 2020 Feb; 22(2): 85-95. doi: 10.1089/dia.2019.0382.