



16. September 2011  
EMA/CHMP/477156/2011 Rev. 1  
EMEA/H/A-36/1295  
EMEA/H/A-36/1297  
EMEA/H/A-36/1298

## Fragen und Antworten zur Überprüfung von Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp und zugehörigen Bezeichnungen (Goserelin, 3,6 mg Implantat)

Ausgang eines Verfahrens nach Artikel 36 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat eine Überprüfung der klinischen Studien durchgeführt, die im Rahmen des Antrags auf Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für die Hybridarzneimittel (einer Art von Generikum) Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp und zugehörige Bezeichnungen (Goserelin, 3,6 mg Implantat) eingereicht wurden. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass sich diese Arzneimittel nicht als äquivalent mit dem Referenzarzneimittel (Zoladex) erwiesen haben, weshalb die Genehmigung für das Inverkehrbringen bis zum Nachweis der therapeutischen Äquivalenz ausgesetzt werden sollte.

### **Was ist Goserelin?**

Goserelin wird zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Prostatakarzinom angewendet. Es handelt sich um eine Kopie des natürlichen Hormons (luteinisierendes Hormon-freisetzendes Hormon), das viele Prozesse im Körper reguliert. Seine Wirkung bei Prostatakrebs beruht darauf, dass es den Prostatakarzinomzellen das männliche Hormon Testosteron entzieht. Prostatakarzinomzellen benötigen Testosteron zum Wachstum und zur Ausbreitung.

Goserelin wird als Hybrid von Zoladex unter den Bezeichnungen Novimp, Goserelin Cell Pharma, Novosis Goserelin und zugehörige Bezeichnungen in den Verkehr gebracht.

### **Warum wurde Goserelin überprüft?**

Bei einer Inspektion stellte die deutsche Arzneimittelaufsichtsbehörde fest, dass bei der Durchführung der klinischen Studien im Rahmen der Anträge auf Erteilung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen für einige Goserelin enthaltende Arzneimittel die Grundsätze der guten klinischen Praxis nicht befolgt worden sind, und stellte deshalb die Zuverlässigkeit der Ergebnisse dieser Studien in Frage. Die deutsche Arzneimittelaufsichtsbehörde war der Ansicht, dass eine Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen der bereits zugelassenen Arzneimittel notwendig sei, da die



therapeutische Äquivalenz mit dem Referenzarzneimittel nicht garantiert werden könne. Am 16. März 2011 verwies die deutsche Behörde die Angelegenheit an den CHMP, sodass der Ausschuss ein Gutachten darüber erstellen konnte, ob die Genehmigungen für das Inverkehrbringen für Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp und zugehörige Bezeichnungen in der gesamten EU aufrechterhalten, geändert, ausgesetzt oder zurückgezogen werden sollten.

## **Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?**

Auf der Grundlage der Beurteilung der Studien, die zur Unterstützung des Antrags auf Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen eingereicht wurden, und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass die therapeutische Äquivalenz nicht nachgewiesen wurde. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis für diese Hybridpräparate wurde daher als negativ eingestuft. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen sollte deshalb in allen Mitgliedstaaten ausgesetzt werden, bis die Unternehmen neue, den Grundsätzen der guten klinischen Praxis entsprechende Studien vorliegen, in denen die therapeutische Äquivalenz nachgewiesen wird.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 16. September 2011.