



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 септември 2011 г.  
ЕМА/СНМР/477156/2011 Ред. 1  
ЕМЕА/Н/А-36/1295  
ЕМЕА/Н/А-36/1297  
ЕМЕА/Н/А-36/1298

## Въпроси и отговори относно преразглеждането на Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp и свързани с тях имена (госерелин, 3,6 mg имплант), Резултат от процедура по член 36 на Директива 2001/83/ЕО, както е изменена

Европейската агенция по лекарствата е завършила преразглеждане на клиничните проучвания, които са предадени, като част от заявлението за разрешение за употреба на хибридите (вид генерични) лекарствени продукти Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp и свързани с тях имена (госерелин, 3,6 mg имплант). Комитетът по лекарствените продукти за човешка употреба (СНМР) към Агенцията заключава, че тези лекарства не са демонстрирали еквивалентност на референтното лекарство (Zoladex) и следователно разрешението за употреба трябва да бъде спряно, докато бъде демонстрирана терапевтична еквивалентност.

### Какво представлява госерелин?

Госерелин се използва за лечение на пациенти с авансирал рак на простатата. Той е копие на естествения хормон (рилизинг хормон за лутеинизиращия хормон), който регулира множество процеси в организма. При рака на простатата той действа, като лишава простатните ракови клетки от мъжкия хормон тестостерон, който им е необходим, за да растат и да се разпространяват.

Госерелин се предлага като хибрид на Zoladex под търговските имена Novimp, Goserelin Cell Pharma, Novosis Goserelin и свързани с тях имена.

### Защо е преразглеждан госерелин?

След инспекция регулаторната агенция по лекарствата на Германия открива, че клиничните проучвания, проведени като част от заявленията за разрешение за употреба за някои лекарства, съдържащи госерелин, не са проведени в съответствие с добрата клинична практика (GCP) и поставя под въпрос достоверността на резултатите им. Регулаторната агенция по лекарствата на Германия счита, че временното спиране на разрешението за употреба на вече разрешените лекарства е необходимо, тъй като не може да се гарантира терапевтична еквивалентност с



референтния лекарствен продукт. На 16 март 2011 г. германската агенция отнася въпроса до CHMP, така че Комитетът да може да даде становището си относно това дали разрешенията за употреба за Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp и свързани с тях имена трябва да бъдат запазени, изменени, временно спрени или оттеглени в рамките на ЕС.

### **Какви са заключенията на CHMP?**

На базата на оценката на проучванията, които са подадени в подкрепа на заявлението за разрешение за употреба и на научното обсъждане в рамките на Комитета, CHMP заключава, че не е демонстрирана терапевтична еквивалентност и по този начин съотношението полза/риск за тези хибридни продукти е счтено за отрицателно. Разрешението за употреба трябва следователно да бъде временно спряно във всички държави-членки, докато компаниите предоставят нови проучвания, демонстриращи терапевтична еквивалентност и съответствие с добрата клинична практика.

Европейската комисия публикува решение на 16 септември 2011 г.