



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. září 2011
EMA/477156/2011 rev. 1
EMA/H/A-36/1295
EMA/H/A-36/1297
EMA/H/A-36/1298

Otázky a odpovědi týkající se přezkoumání přípravků Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp a souvisejících názvů (goserelin, 3,6 mg implantát)

Výsledky postupu podle článku 36 směrnice 2001/83/ES v platném znění

Evropská agentura pro léčivé přípravky dokončila přezkum klinických studií, které byly předloženy jako součást žádosti o udělení rozhodnutí o registraci hybridních (druh generika) léčivých přípravků Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp a souvisejících názvů (goserelin, 3,6 mg implantát). Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že tyto přípravky neodpovídají referenčnímu léčivému přípravku (Zoladex), a proto by rozhodnutí o registraci mělo být pozastaveno, dokud nebude prokázána terapeutická rovnocennost.

Co je Goserelin?

Goserelin se používá k léčbě pacientů s pokročilým karcinomem prostaty. Jedná se kopii přirozeného hormonu (hormonu uvolňujícího luteinizační hormon), který v těle reguluje mnoho procesů. U karcinomu prostaty působí tak, že odnímá prostatickým nádorovým buňkám mužský hormon testosteron, na kterém závisí jejich růst a šíření.

Goserelin je na trhu jako hybridní přípravek přípravku Zoladex k dispozici pod názvem Novimp, Goserelin Cell Pharma, Novosis Goserelin a související názvy.

Proč byl Goserelin přezkoumáván?

Německá regulační agentura pro léčivé přípravky po provedení inspekce shledala, že klinické studie provedené v rámci žádosti o udělení rozhodnutí o registraci některých léčivých přípravků obsahujících goserelin nebyly provedeny v souladu se správnou klinickou praxí (GCP), a vyjádřila pochybnosti, zda-li je možné považovat tyto výsledky za věrohodné. Německá regulační agentura pro léčivé přípravky dospěla k názoru, že pozastavení rozhodnutí o registraci již registrovaných přípravků je nezbytné vzhledem k tomu, že nelze zaručit terapeutickou rovnocennost s referenčním léčivým přípravkem. Dne 16. března 2011 podstoupila tato agentura záležitost výboru CHMP, aby mohl posoudit, zda má být rozhodnutí o registraci pro přípravky Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp a související názvy v rámci EU zachováno, změněno, pozastaveno nebo zrušeno.



K jakým závěrům výbor CHMP dospěl?

Na základě hodnocení studií, které byly předloženy na podporu žádosti o udělení rozhodnutí o registraci, a vědeckých diskuzí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k závěru, že terapeutická rovnocennost nebyla prokázána, a proto byl poměr přínosů a rizik těchto hybridních léčivých přípravků považován za nepříznivý. Rozhodnutí o registraci by mělo být ve všech členských státech pozastaveno, dokud společnost nepředloží nové studie prokazující terapeutickou rovnocennost, které budou v souladu se správnou klinickou praxí.

Evropská komise vydala rozhodnutí dne 16. září 2011.