



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spørgsmål og svar vedrørende vurdering af Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp og relaterede navne (goserelin, 3,6 mg implantat)

Resultat af en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 36 i direktiv 2001/83/EF med senere ændringer

Det Europæiske Lægemiddelagentur har gennemført en vurdering af de kliniske undersøgelser, der blev fremsendt som en del af ansøgningen om markedsføringstilladelse for de hybride (en form for generiske) lægemidler Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp og relaterede navne (goserelin, 3,6 mg implantat). EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at det ikke er blevet påvist, at disse lægemidler svarer til referencelægemidlet (Zoladex), og derfor bør markedsføringstilladelsen suspenderes, indtil terapeutisk ækvivalens er blevet påvist.

Hvad er Goserelin?

Goserelin anvendes til behandling af patienter med fremskreden prostatakræft. Det er en kopi af det naturlige hormon (luteiniserende hormonfrigivende hormon), som regulerer mange processer i kroppen. Ved prostatakræft virker det ved at unddrage prostatacancer celler det mandlige hormon testosteron, som de er afhængige af for at vokse og brede sig.

Goserelin markedsføres som en hybrid af Zoladex under navnene Novimp, Goserelin Cell Pharma, Novosis Goserelin og relaterede navne.

Hvorfor blev Goserelin vurderet igen?

Efter en inspektion fandt den tyske lægemiddelkontrolmyndighed, at de kliniske undersøgelser, som udførtes som en del af ansøgningen om markedsføringstilladelse for visse lægemidler indeholdende goserelin, ikke var blevet udført i overensstemmelse med god klinisk praksis, og den satte spørgsmålstejn ved, om deres resultater var pålidelige. Den tyske lægemiddelkontrolmyndighed var af den opfattelse, at en suspendering af markedsføringstilladelsen af de allerede godkendte lægemidler var nødvendig, eftersom terapeutisk ækvivalens med referencelægemidlet ikke kunne garanteres. Den 16. marts 2011 indbragte den tyske lægemiddelkontrolmyndighed sagen for CHMP, for at udvalget kunne afgive sin udtalelse om, hvorvidt markedsføringstilladelserne for Novosis Goserelin, Goserelin



Cell Pharm, Novimp og relaterede navne burde opretholdes, varieres, suspenderes eller tilbagekaldes i hele EU.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

Baseret på vurderingen af de undersøgelser, der blev fremsendt som støtte for ansøgningen om markedsføringstilladelse og den videnskabelige drøftelse i udvalget, konkluderede CHMP, at terapeutisk ækvivalens ikke er blevet påvist, og som sådan blev risk/benefit-forholdet for disse hybride lægemidler anset for at være negativt. Markedsføringstilladelsen bør derfor suspenderes i alle medlemsstater, indtil virksomhederne fremsender nye undersøgelser, der påviser den terapeutiske ækvivalens og er i overensstemmelse med kravene til god klinisk praksis.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 16. september 2011.