



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 Σεπτεμβρίου 2011  
EMA/CHMP/477156/2011 αναθ. 1  
ΕΜΕΑ/Η/Α-36/1295  
ΕΜΕΑ/Η/Α-36/1297  
ΕΜΕΑ/Η/Α-36/1298

## Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την εξέταση των Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp και των λοιπών εμπορικών ονομασιών (γοσερελίνη, εμφύτευμα 3,6 mg)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 36 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την εξέταση των κλινικών μελετών που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της αίτησης για τη χορήγηση αδειας κυκλοφορίας στα υβριδικά (τύπος γενόσημων φαρμάκων) φαρμακευτικά προϊόντα Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp και στις λοιπές εμπορικές ονομασίες (γοσερελίνη, εμφύτευμα 3,6 mg). Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι για τα εν λόγω φαρμακευτικά προϊόντα δεν έχει καταδειχθεί ισοδυναμία με το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς (Zoladex) και, ως εκ τούτου, η άδεια κυκλοφορίας πρέπει να ανασταλεί έως ότου καταδειχθεί η θεραπευτική ισοδυναμία.

### Τι είναι η γοσερελίνη;

Η γοσερελίνη χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με προχωρημένο καρκίνο του προστάτη. Αποτελεί αντίγραφο της φυσικής ορμόνης (εκλυτική ορμόνη της ωχρινιοποιητικής ορμόνης) η οποία ρυθμίζει πολλές λειτουργίες στον οργανισμό. Η δράση της στον καρκίνο του προστάτη συνίσταται στην απομάκρυνση από τα καρκινικά κύτταρα του προστάτη της ανδρικής ορμόνης τεστοστερόνη, από την οποία εξαρτώνται τα κύτταρα αυτά για να αναπτυχθούν και να εξαπλωθούν.

Η γοσερελίνη διατίθεται ως υβριδικό σκεύασμα του Zoladex με τις εμπορικές ονομασίες Novimp, Goserelin Cell Pharma, Novosis Goserelin και λοιπές εμπορικές ονομασίες.

### Για ποιούς λόγους επανεξετάστηκε η γοσερελίνη;

Μετά από επιθεώρηση, ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Γερμανίας διαπίστωσε ότι οι κλινικές μελέτες που διενεργήθηκαν στο πλαίσιο των αιτήσεων για τη χορήγηση αδειας κυκλοφορίας για ορισμένα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν γοσερελίνη δεν διεξήχθησαν σύμφωνα με την ορθή



κλινική πρακτική, καθώς και ότι η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων ήταν αμφισβητούμενη. Ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Γερμανίας έκρινε σκόπιμη την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας των ήδη εγκεκριμένων φαρμάκων, καθώς η θεραπευτική ισοδυναμία με το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς δεν ήταν εγγυημένη. Στις 16 Μαρτίου 2011, ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Γερμανίας παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP ούτως ώστε η επιτροπή να διατυπώσει τη γνώμη της σχετικά με το εάν οι άδειες κυκλοφορίας των Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimr και των λοιπών εμπορικών ονομασιών πρέπει να διατηρηθούν, να τροποποιηθούν, να ανασταλούν ή να αποσυρθούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

### **Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;**

Βάσει της αξιολόγησης των μελετών που υποβλήθηκαν προς στήριξη της αίτησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP απεφάνθη ότι η θεραπευτική ισοδυναμία δεν έχει καταδειχθεί και ότι, συνεπώς, η σχέση οφέλους/κινδύνου των εν λόγω υβριδικών προϊόντων κρίνεται αρνητική. Ως εκ τούτου, η άδεια κυκλοφορίας πρέπει να ανασταλεί σε όλα τα κράτη μέλη έως ότου η εταιρεία υποβάλει νέες μελέτες οι οποίες θα καταδεικνύουν τη θεραπευτική ισοδυναμία και θα είναι σύμφωνες με την ορθή κλινική πρακτική.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 16 Σεπτεμβρίου 2011.