



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Preguntas y respuestas sobre la revisión de Novosis Goserelina, Goserelina Cell Pharm, Novimp y denominaciones asociadas (goserelina, 3,6 mg implante)

Resultado de un procedimiento realizado de conformidad con el artículo 36 de la Directiva 2001/83/CE, modificada

La Agencia Europea de Medicamentos ha finalizado una revisión de los estudios clínicos que se presentaron formando parte de la solicitud de la autorización de comercialización de los medicamentos híbridos (un tipo de genéricos) Novosis Goserelina, Goserelina Cell Pharm, Novimp y denominaciones asociadas (goserelina, 3,6 mg implante). El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que estos medicamentos no han demostrado ser equivalentes al medicamento de referencia (Zoladex) y, por consiguiente, la autorización de comercialización debe suspenderse hasta que se haya demostrado la equivalencia terapéutica.

¿Qué es la goserelina?

La goserelina se utiliza para el tratamiento de los pacientes con cáncer de próstata avanzado. Es una copia de una hormona natural (hormona liberadora de hormona luteinizante o luliberina) que regula muchos procesos del organismo. En el cáncer de próstata, actúa privando a las células cancerosas de testosterona, la hormona masculina de la que dependen para crecer y diseminarse.

La goserelina se comercializa como híbrido de Zoladex con los nombres Novimp, Goserelina Cell Pharma, Novosis Goserelina y denominaciones asociadas.

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de la goserelina?

A raíz de una inspección, la agencia alemana de medicamentos encontró que los estudios clínicos realizados como parte de las solicitudes de autorización de comercialización de algunos medicamentos que contenían goserelina no se habían llevado a cabo conforme a la buena práctica clínica (BPC) y puso en duda que se pudiera confiar en sus resultados. La agencia alemana de medicamentos consideró que era necesario suspender las autorizaciones de comercialización de los medicamentos ya

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail inf@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



autorizados en vista de que no podía garantizarse su equivalencia terapéutica con el medicamento de referencia. El 16 de marzo de 2011, la agencia alemana derivó el asunto al CHMP para que el Comité pudiera emitir un dictamen acerca de si las autorizaciones de comercialización de Novosis Goserelina, Goserelina Cell Pharm, Novimp y denominaciones asociadas debían mantenerse, modificarse, suspenderse o retirarse en toda la UE.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

Basándose en la evaluación de los estudios presentados para respaldar la solicitud de la autorización de comercialización y en el debate científico en el seno del Comité, el CHMP llegó a la conclusión de que la equivalencia terapéutica no había sido demostrada y, por consiguiente, la relación entre riesgo y beneficio de estos medicamentos híbridos se consideró negativa. En consecuencia, la autorización de comercialización debe suspenderse en todos los Estados miembros hasta que las empresas aporten estudios nuevos que demuestren la equivalencia terapéutica y sean conformes con las BPC.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 16 de septiembre de 2011.