



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ravimite Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp ja sarnaste nimetuste (gosereliin, 3,6 mg implantaat) läbivaatamise teave

Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 36 kohase esildismenetluse tulemused

Euroopa Ravimiamet (EMA) on lõpetanud hübriidravimite (teatud tüüpi geneeriliste ravimite) Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp ja sarnaste nimetuste (gosereliin, 3,6 mg implantaat) müügiloo taotluse osana esitatud kliiniliste uuringute läbivaatamise. EMA inimravimite komitee jõudis järeldusele, et uuringute põhjal ei ole need ravimid ekvivalentsed võrdlusravimiga (Zoladex) ning seetõttu tuleb müügiluba kuni terapeutilise ekvivalentsuse tõendamiseni peatada.

Mis on gosereliin?

Gosereliini kasutatakse kauglearenenud eesnäärmevähiga patsientide raviks. See on paljudes organismi protsessides osaleva loodusliku hormooni (luteiniseerivat hormooni vabastava hormooni) koopia. Eesnäärmevähi korral vähendab see eesnäärmevähi rakkudes meessuguhormooni testosterooni kogust, mille olemasolust sõltub vähirakkude kasv ja levik.

Gosereliini turustatakse Zoladexi hübriidtootena nimetuste Novimp, Goserelin Cell Pharm, Novosis Goserelin ja sarnaste nimetuste all.

Miks gosereliini taotlus uuesti läbi vaadati?

Pärast üht kontrolli avastas Saksamaa ravimiamet, et gosereliini sisaldavate teatud ravimite müügiloo taotluse osana tehtud kliinilistes uuringutes ei järgitud head kliinilist tava ning nende uuringute tulemused ei pruugi olla usaldusväärsed. Saksamaa ravimiamet leidis, et juba heakskiidetud ravimite müügiluba tuleb peatada, sest ei olnud võimalik tagada terapeutilist ekvivalentsust võrdlusravimiga. 16. märtsil 2011 tegi Saksamaa ravimiamet esildise EMA inimravimite komiteele, et komitee avaldaks arvamust, kas ravimite Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp ja sarnaste nimetuste müügiluba tuleb kogu Euroopa Liidus säilitada, muuta, peatada või tagasi võtta.



Mis on inimravimite komitee järeldused?

Müügiloo taotluse toetuseks esitatud uuringute hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal jõudis inimravimite komitee järeldusele, et terapeutilist ekvivalentsust ei ole tõendatud ning et seetõttu on kõnealuste hübriidravimite riskid suuremad kui nende kasulikkus. Selle tõttu tuleb müügiluba kõikides liikmesriikides peatada, kuni ettevõtte esitavad uued uuringud, kus tõendatakse terapeutilist ekvivalentsust ning järgitakse head kliinilist tava.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 16. septembril 2011.