



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia arvioinnista, joka koski lääkevalmisteita nimeltä Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp ja muita kauppanimiä (gosereliini, 3,6 mg:n implantti)

Muutetun direktiivin 2001/83/EY 36 artiklan mukaisen arviointimenettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto on saanut päätökseen arvioinnin, joka koski hybridilääkkeiden (eräänlaisten geneeristen lääkkeiden) Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp ja muiden kauppanimien (gosereliini, 3,6 mg:n implantti) myyntilupahakemuksen osana toimitettuja kliinisiä tutkimuksia. Viraston ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (CHMP) on tullut siihen tulokseen, että näiden lääkkeiden samanarvoisuutta alkuperäislääkkeeseen (Zoladex) nähden ei ole osoitettu ja että sen vuoksi näiden lääkkeiden myyntilupa on peruutettava siihen saakka, kunnes hoidollinen samanarvoisuus on osoitettu.

Mitä gosereliini on?

Gosereliinilla hoidetaan pitkälle edennyttä eturauhassyöpää sairastavia potilaita. Se on kopio luonnollisesta hormonista (luteinisoivaa hormonia vapauttavasta hormonista), joka säätelee monia elimistön toimintoja. Eturauhassyövässä gosereliini vaikuttaa siten, että se estää eturauhassyöpäsoluja saamasta testosteronia, jota ne tarvitsevat kasvaakseen ja levitäkseen.

Gosereliinia myydään Zoladexin hybridinä nimillä Novimp, Goserelin Cell Pharma, Novosis Goserelin ja muilla kauppanimillä.

Miksi gosereliinia arvioitiin?

Saksan lääkevirasto havaitsi eräässä tarkastuksessa, että joidenkin gosereliinia sisältävien lääkkeiden myyntilupahakemusten osana toimitettuja kliinisiä tutkimuksia ei ollut toteutettu hyvän kliinisen tutkimuskäytännön (GCP) mukaisesti, ja piti niiden tulosten luotettavuutta kyseenalaisena. Saksan lääkevirasto katsoi, että jo hyväksytyjen lääkevalmisteiden myyntilupien peruutus määräajaksi oli tarpeen, koska hoidollista samanarvoisuutta alkuperäisvalmisteiden kanssa ei voitu taata. Saksan



lääkevirasto siirsi asian 16. maaliskuuta 2011 CHMP:lle, jotta se antaisi lausunnon siitä, tulisiko Novosis Goserelinin, Goserelin Cell Pharmin, Novimpin ja muiden kauppanimien myyntiluvat säilyttää, tulisiko niitä muuttaa vai tulisiko ne peruuttaa määräajaksi tai kokonaan Euroopan unionin alueella.

Mitkä ovat komitean johtopäätökset?

Myyntilupahakemuksen tueksi toimitettujen tutkimusten arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea katsoi, että hoidollista samanarvoisuutta ei ole osoitettu ja että näiden hybridilääkkeiden hyöty-riskisuhdetta oli pidettävä sen vuoksi kielteisenä. Näin ollen myyntiluvat on peruutettava kaikissa jäsenvaltioissa siihen saakka, kunnes lääkeyhtiöt toimittavat uusia tutkimuksia, jotka osoittavat hoidollisen samanarvoisuuden ja jotka on toteutettu hyvän kliinisen tutkimuskäytännön mukaisesti.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 16. syyskuuta 2011.