



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok a Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp és kapcsolódó nevek (goszerelin, 3,6 mg implantátum) felülvizsgálatával kapcsolatban

A módosított 2001/83/EK irányelv 36. cikke szerinti eljárás kimenetele

Az Európai Gyógyszerügynökség elvégezte a Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp és kapcsolódó nevek (goszerelin, 3,6 mg implantátum) hibrid (egyfajta generikus) gyógyszerek forgalomba hozatali engedélye iránti kérelem részeként benyújtott klinikai vizsgálatok felülvizsgálatát. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy ezek a gyógyszerek nem bizonyultak egyenértékűnek a referencia-gyógyszerrel (Zoladex), és ezért a forgalomba hozatali engedélyt a terápiás egyenértékűség igazolásáig fel kell függeszteni.

Milyen típusú gyógyszer a goszerelin?

A goszerelint előrehaladott prosztatatarákban szenvedő betegek kezelésére alkalmazzák. A szervezetben számos folyamatot szabályozó természetes hormon (luteinizáló hormont felszabadító hormon) egy másolata. prosztatatarák esetén úgy fejti ki hatását, hogy a prosztatatarákos sejtektől megvonja a növekedésükhöz és terjedésükhöz szükséges, tesztoszteron nevű férfi hormont.

A goszerelint a Zoladex hibrid készítményeként forgalmazzák Novimp, Goserelin Cell Pharma és Novosis Goserelin néven, illetve kapcsolódó nevek alatt.

Miért végezték el a goszerelin felülvizsgálatát?

A német gyógyszer szabályozó hatóság egy vizsgálatot követően megállapította, hogy a bizonyos goszerelintartalmú gyógyszerek forgalomba hozatali engedélye iránti kérelmek részeként elvégzett klinikai vizsgálatokat nem a helyes klinikai gyakorlatnak (GCP) megfelelően végezték el, és megkérdőjelezték ezek eredményeinek megbízhatóságát. A német gyógyszer szabályozó hatóság úgy ítélte meg, hogy a már engedélyezett gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét fel kell függeszteni, mivel a referencia-gyógyszerrel fennálló terápiás egyenértékűség nem garantálható. A német ügynökség 2011. március 16-án a CHMP elé utalta az ügyet, hogy a bizottság véleményt adhasson arról, hogy a Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp és kapcsolódó nevek forgalomba



hozatali engedélyeinek fenntartására, módosítására, felfüggesztésére vagy visszavonására van-e szükség EU-szerte.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelem alátámasztására benyújtott vizsgálatok értékelése és a bizottságban folytatott tudományos egyeztetés alapján a CHMP azt a következtetést vonta le, hogy a terápiás egyenértékűség nem nyert igazolást, és ekként a fenti hibrid termékek előny-kockázat profilját kedvezőtlennek tekinti. A forgalomba hozatali engedélyt ezért valamennyi tagállamban fel kell függeszteni mindaddig, amíg a vállalatok be nem nyújtanak új, terápiás egyenértékűséget igazoló és a GCP-nek megfelelő vizsgálatokat.

Az Európai Bizottság 2011. szeptember 16-án/én adott ki határozatot.