



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Klausimai ir atsakymai dėl Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp ir susijusių pavadinimų vaistų (goserelino, 3,6 mg implanto) peržiūros

Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 36 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

Europos vaistų agentūra užbaigė klinikinių tyrimų, kurių rezultatai buvo pateikti kartu su paraiška gauti hibridinių vaistinių preparatų (vienos iš generinių vaistų rūšių) Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp ir susijusių pavadinimų vaistų (goserelino, 3,6 mg implanto) rinkodaros teisę, peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad šių vaistų lygiavertiškumas referenciniam vaistui (Zoladex) nebuvo įrodytas, todėl reikia sustabdyti rinkodaros teisių galiojimą, kol jų terapinis lygiavertiškumas nebus įrodytas.

Kas yra goserelinas?

Goserelinu gydomi progresavusiu prostatos vėžiu sergantys pacientai. Ši vaistinė medžiaga yra natūralaus daugelį organizmo procesų reguliuojančio hormono (liuteinizuojantį hormoną atpalaiduojančio hormono) kopija. Goserelinas blokuoja vyrišką hormoną testosteroną, nuo kurio priklauso prostatos vėžio ląstelių augimas ir plitimas.

Goserelinas parduodamas kaip Zoladex hibridas pavadinimais Novimp, Goserelin Cell Pharma, Novosis Goserelin ir kitais susijusiais pavadinimais.

Kodėl goserelinas buvo peržiūrėtas?

Atlikusi patikrinimą, Vokietijos vaistų reguliavimo agentūra nustatė, kad klinikiniai tyrimai, kurių rezultatai buvo pateikti kartu su paraiškomis gauti kai kurių vaistų, kurių sudėtyje yra goserelino, rinkodaros teisę, atlikti nesilaikant geros klinikinės praktikos (GKP) ir suabejojo, ar jų rezultatais galima pasikliauti. Vokietijos vaistų reguliavimo agentūra laikėsi nuomonės, kad būtina sustabdyti jau įregistruotų vaistų rinkodaros teisių galiojimą, kadangi negalima užtikrinti jų terapinio lygiavertiškumo referenciniam vaistui. 2011 m. kovo 16 d. Vokietijos agentūra perdavė šį klausimą svarstyti CHMP, kad komitetas pateiktų savo nuomonę dėl poreikio palikti, pakeisti arba panaikinti Novosis Goserelin,



Goserelin Cell Pharm, Novimp ir susijusių pavadinimų vaistų rinkodaros teises arba sustabdyti jų galiojimą visoje ES.

Kokios yra CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į kartu su paraiška gauti rinkodaros teisę pateiktų tyrimų rezultatų vertinimą ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP padarė išvadą, kad terapinis lygiavertiškumas neįrodytas ir kad šių hibridinių preparatų naudos ir rizikos santykis yra neigiamas. Todėl reikia sustabdyti rinkodaros teisių galiojimą visose valstybėse narėse, kol bendrovės pateiks terapinį lygiavertiškumą patvirtinančius geros klinikinės praktikos reikalavimus atitinkančių naujų tyrimų rezultatus.

Europos Komisija sprendimą priėmė 2011 m. rugsėjo 16 d.