



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011. gada 16. septembrī
EMA/CHMP/477156/2011 1. red.
EMA/H/A-36/1295
EMA/H/A-36/1297
EMA/H/A-36/1298

Jautājumi un atbildes par *Novosis Goserelin*, *Goserelin Cell Pharm*, *Novimp* un sinonīmisku nosaukumu zāļu (goserelīns, 3,6 mg implants) pārskatīšanas procedūru

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 36. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi pārskatīt klīniskos pētījumus, kas bija iesniegti *Novosis Goserelin*, *Goserelin Cell Pharm*, *Novimp* un sinonīmisku nosaukumu (goserelīns, 3,6 mg implants) hibrīdzāļu (ģenērisko zāļu veida) reģistrācijas apliecības pieteikuma ietvaros. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka nav pierādīts, ka šīs zāles ir līdzvērtīgas atsauces zālēm (*Zoladex*) un tādēļ reģistrācijas apliecības darbība uz laiku ir jāaptur, līdz tiek pierādīta terapeitiskā līdzvērtība.

Kas ir goserelīns?

Goserelīnu lieto, lai ārstētu pacientus ar progresējošu prostatas vēzi. Tā ir dabīgā hormona (luteinizējošā hormona atbrīvotājhormona), kas regulē vairākus organismā notiekošos procesus, kopija. Prostatas vēža gadījumā goserelīns darbojas, atņemot prostatas vēža šūnām vīrišķo hormonu testosteronu, no kura ir atkarīga tā augšana un izplatīšanās.

Goserelīnu tirgo kā *Zoladex* hibrīdu ar *Novimp*, *Goserelin Cell Pharma*, *Novosis Goserelin* un sinonīmiskiem nosaukumiem.

Kādēļ pārskatīja goserelīna lietu?

Pēc pārbaudes Vācijas zāļu aģentūra konstatēja, ka klīniskie pētījumi, kas veikti dažu goserelīnu saturošu zāļu reģistrācijas apliecības pieteikuma ietvaros, nebija veikti saskaņā ar labu klīnisko praksi (LKP), un uzdeva jautājumu, vai uz to rezultātiem var paļauties. Vācijas zāļu aģentūra uzskatīja, ka nepieciešama jau reģistrēto zāļu reģistrācijas apliecības darbības apturēšana, jo nav iespējams garantēt terapeitisko līdzvērtību ar atsauces zālēm. 2011. gada 16. martā Vācijas aģentūra nosūtīja lietu *CHMP*, lai Komiteja varētu sniegt atzinumu par to, vai *Novosis Goserelin*, *Goserelin Cell Pharm*, *Novimp* un sinonīmisku nosaukumu zāļu reģistrācijas apliecības visā Eiropas Savienībā vajadzētu saglabāt, mainīt, to darbību vajadzētu apturēt uz laiku vai pilnībā.



Kādi ir CHMP secinājumi?

Izvērtējot pētījumu rezultātus, kas bija iesniegti, lai atbalstītu reģistrācijas apliecības pieteikumu, un uz zinātniskām apspriedēm Komitejā, CHMP secināja, ka terapeitiskā līdzvērtība nav pierādīta, un tādēļ uzskatīja, ka ieguvumu un riska attiecība šīm hibrīdzālēm ir negatīva. Tādēļ reģistrācijas apliecību darbība uz laiku ir jāaptur visās dalībvalstīs, līdz uzņēmumi iesniedz jaunus pētījumus, kas pierāda terapeitisko līdzvērtību un ir veikti atbilstoši LKP principiem.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2011. gada 16 septembrī.