



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mistoqsijiet u twegibiet dwar ir-reviżjoni ta' Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp u ismijiet assoċjati (goserelin, 3.6 mg impjant),

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 36 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini lestiet reviżjoni ta' studji kliniċi li ġew sottomessi bħala parti mill-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali ibridi (tip ta' prodott mediċinali ġeneriku) Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp u ismijiet assoċjati (goserelin, 3.6 mg impjant). Il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li ma ntweriex li dawn il-mediċini huma ekwivalenti għall-mediċina ta' referenza (Zoladex) u li għalhekk l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandha tkun sospiża sakemm tintwera ekwivalenza terapewtika.

X'inhu Goserelin?

Goserelin jintuża għall-kura ta' pazjenti b'kanċer tal-prostata avanzat. Huwa kopja ta' ormon naturali (ormon li jirrillaxxa l-ormon lutinizzanti) li jirregola ħafna proċessi fil-ġisem. Fil-kanċer tal-prostata dan jaħdem billi jħalli neqsin liċ-ċelloli tal-kanċer tal-prostata mill-ormon maskili testosterone u li jiddependu minnu biex jikbru u jinfirxu.

Goserelin huwa mqiegħed fis-suq bħala ibridu ta' Zoladex bl-ismijiet Novimp, Goserelin Cell Pharma, Novosis Goserelin u ismijiet assoċjati.

Għalfejn ġie rivedut Goserelin?

Wara spezzjoni, l-aġenzija regolatorja tal-mediċini Ġermaniża sabet li l-istudji kliniċi li kienu saru bħala parti mill-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal xi mediċini li fihom il-goserelin ma sarux skont Prattika Klinika Tajba (GCP) u ddebitat kemm ir-riżultati tagħhom humia ta' min wieħed joqgħod fuqhom. L-aġenzija regolatorja tal-mediċini Ġermaniża kkunsidrat li s-sospensjoni



tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-medicini diġà awtorizzati kienet meħtieġa minhabba li l-ekwivalenza terapewtika mal-prodott medicinali ta' referenza ma kinitx iggarantita. Fis-16 ta' Marzu 2011 l-aġenzija Ġermaniża irriferiet il-kwistjoni lis-CHMP sabiex il-Kumitat ikun jista' jagħti l-opinjoni tiegħu dwar jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp u ismijiet assoċjati għandhomx jinżammu, jiġu varjati, jiġu sospizi jew irtirati fl-UE kollha.

X'kienu l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Fuq il-bażi tal-evalwazzjoni tal-istudji li ġew sottomessi bħala appoġġ għall-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-diskussjoni xjentifika li saret fil-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li l-ekwivalenza terapewtika ma ntwerietx u għalhekk il-bilanċ benefiċċju-riskju għal dawn il-prodotti ibridi ġie kkunsidrat negattiv. Għalhekk l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandha tiġi sospiza fl-Istati Membri kollha sakemm il-kumpaniji jipprovdu studji ġodda li juru l-ekwivalenza terapewtika u jkunu konformi mal-GCP.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fi 16 ta' Settembru 2011.