



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pytania i odpowiedzi dotyczące oceny preparatów Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp i produktów z nimi związanych pod różnymi nazwami (goserelina, implant 3,6 mg).

Wynik procedury na mocy art. 36 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami

Europejska Agencja Leków zakończyła analizę badań klinicznych przedłożonych w ramach wniosku o dopuszczenie do obrotu hybrydowych produktów leczniczych (rodzaj leków generycznych) pod nazwą Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp i produktów z nimi związanych pod różnymi nazwami (goserelina, implant 3,6 mg). Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Agencji uznał, że nie dowiedziono równoważności tych leków z lekiem referencyjnym (Zoladex) i dlatego należy zawiesić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu do czasu wykazania równoważności terapeutycznej.

### Co to jest Goserelin?

Preparat Goserelin stosuje się w leczeniu pacjentów z zaawansowaną postacią raka gruczołu krokowego. Jest to syntetyczny odpowiednik naturalnego hormonu (gonadoliberyny), który reguluje wiele procesów zachodzących w organizmie. Mechanizm jego działania w przypadku raka gruczołu krokowego polega na pozbawieniu komórek nowotworowych męskiego hormonu testosteronu, od którego zależy ich wzrost i proces rozprzestrzeniania się.

Goserelin sprzedawany jest jako hybrydowy odpowiednik leku Zoladex pod nazwą Novimp, Goserelin Cell Pharma, Novosis Goserelin i pod innymi nazwami.

### Dlaczego dokonano ponownej oceny preparatu Goserelin?

Po kontroli niemiecki organ ds. rejestracji leków stwierdził, że badania kliniczne wykonane w ramach wniosków o dopuszczenie do obrotu dla niektórych leków zawierających goserelinę nie zostały przeprowadzone zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej i zakwestionował wiarygodność ich wyników. Niemiecki organ ds. rejestracji leków uznał, że konieczne jest zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu już zarejestrowanych leków, gdyż nie można zagwarantować równoważności terapeutycznej z referencyjnym produktem leczniczym. W dniu 16 marca 2011 r. niemiecki organ



skierował sprawę do CHMP, aby Komitet mógł wydać własną opinię czy należy utrzymać, zmienić, zawiesić lub wycofać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów pod nazwą Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp i pod innymi nazwami na obszarze Unii Europejskiej.

### **Jakie są wnioski CHMP?**

W świetle oceny badań przedłożonych na poparcie wniosku o dopuszczenie do obrotu i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CHMP stwierdził, że nie wykazano równoważności terapeutycznej, i w związku z tym uznał stosunek korzyści do ryzyka w przypadku tych produktów hybrydowych za niekorzystny. Dlatego należy zawiesić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu we wszystkich państwach członkowskich do momentu dostarczenia przez firmy nowych wyników badań zgodnych z zasadami dobrej praktyki klinicznej i wykazujących równoważność terapeutyczną.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 16 września 2011 r.