



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind evaluarea Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp și denumirile asociate (goserelin, 3,6 mg implant),

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 36 din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a studiilor clinice care au fost prezentate în cadrul cererii de autorizare de punere pe piață pentru produsele medicamentoase hibride (un tip de medicamente generice) Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp și denumirile asociate (goserelin, 3,6 mg implant). Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că nu s-a demonstrat echivalența acestor medicamente cu medicamentul de referință (Zoladex) și, prin urmare, autorizația de punere pe piață trebuie suspendată până la demonstrarea echivalenței terapeutice.

Ce este Goserelin?

Goserelin se utilizează pentru tratamentul pacienților cu cancer de prostată în stadiu avansat. Acesta este o copie a hormonului natural (hormonul de eliberare a hormonului luteinizant) care reglează multe procese din organism. În cancerul de prostată, medicamentul acționează prin deposedarea celulelor cancerului de prostată de hormonul masculin testosteron de care depind pentru a crește și a se răspândi.

Goserelin este comercializat sub forma unui hibrid al Zoladex sub denumirile Novimp, Goserelin Cell Pharma, Novosis Goserelin și denumirile asociate.

De ce a fost evaluat Goserelin?

În urma unei inspecții, agenția germană de reglementare în domeniul medicamentului a constatat că studiile clinice realizate în cadrul cererilor de autorizare de punere pe piață pentru unele medicamente care conțin goserelin nu au fost desfășurate în conformitate cu bunele practici clinice (BPC) și s-a întrebât dacă rezultatele ar putea fi considerate de încredere. Agenția germană de reglementare în domeniul medicamentului a considerat că este necesară suspendarea autorizației de punere pe piață pentru medicamentele autorizate deja, întrucât nu poate fi garantată echivalența terapeutică cu



produsul medicamentos de referință. La 16 martie 2011, agenția germană a sesizat CHMP cu privire la această problemă, astfel încât comitetul să emită un aviz prin care să indice dacă autorizațiile de punere pe piață pentru Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp și denumirile asociate ar trebui menținute, modificate, suspendate sau retrase pe întreg teritoriul UE.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza evaluării studiilor prezentate în sprijinul cererii de autorizare de punere pe piață și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a concluzionat că echivalența terapeutică nu a fost demonstrată și, ca atare, raportul risc/beneficiu pentru aceste produse hibride este considerat negativ. Prin urmare, autorizația de punere pe piață trebuie suspendată în toate statele membre până când companiile prezintă noi studii care să demonstreze echivalența terapeutică și care să fie conforme cu BPC.

Comisia Europeană a emis o decizie la 16 septembrie 2011.