



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. septembra 2011
EMA/CHMP/477156/2011 rev. 1
EMA/H/A-36/1295
EMA/H/A-36/1297
EMA/H/A-36/1298

Otázky a odpovede týkajúce sa preskúmania liekov Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp a súvisiace názvy (goserelín, 3,6 mg implantát)

Výsledok postupu podľa článku 36 smernice 2001/83/ES v znení zmien
a doplnení

Európska agentúra pre lieky uskutočnila preskúmanie klinických štúdií, ktoré boli predložené v rámci žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre hybridné (druh generického lieku) lieky Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp a súvisiace názvy (goserelín, 3,6 mg implantát). Výbor agentúry EMA pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že u týchto liekov sa nepreukázala rovnocennosť s referenčným liekom (Zoladex), a preto sa má pozastaviť platnosť povolenia na uvedenie lieku na trh, kým sa nepreukáže terapeutická rovnocennosť.

Čo je liek Goserelin?

Liek Goserelin sa používa na liečbu pacientov s pokročilým karcinómom prostaty. Ide o kópiu prirodzeného hormónu (hormón uvoľňujúci luteinizačný hormón), ktorý v tele reguluje mnoho procesov. Pri karcinóme prostaty účinkuje tak, že zbavuje bunky karcinómu prostaty mužského hormónu testosterónu, od ktorého závisí ich rast a šírenie.

Goserelin sa uvádza na trh ako hybrid lieku Zoladex pod názvami Novimp, Goserelin Cell Pharma, Novosis Goserelin a súvisiace názvy.

Prečo bol liek Goserelin preskúmaný?

Regulačný úrad pre lieky v Nemecku na základe inšpekcie zistil, že klinické štúdie uskutočnené v rámci žiadostí o povolenie na uvedenie na trh pre niektoré lieky obsahujúce goserelín neboli vykonané v súlade so správnou klinickou praxou (GCP), a vyslovil pochybnosť o tom, či sa možno spoľahnúť na výsledky týchto štúdií. Regulačný úrad pre lieky v Nemecku usúdil, že je potrebné pozastaviť platnosť povolenia na uvedenie na trh pre lieky, ktoré už boli povolené, pretože nemožno zaručiť terapeutickú rovnocennosť s referenčným liekom. Dňa 16. marca 2011 úrad v Nemecku postúpil túto záležitosť výboru CHMP, aby výbor vydal stanovisko k tomu, či sa majú povolenia na uvedenie na trh pre lieky



Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp a súvisiace názvy zachovať, zmeniť, pozastaviť alebo zrušiť v celej EÚ.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP na základe posúdenia štúdií, ktoré boli predložené na podporu žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel k záveru, že sa nepreukázala terapeutická rovnocennosť a pomer prínosu a rizika pre tieto hybridné lieky sa preto považuje za negatívny. Platnosť povolenia na uvedenie na trh sa má preto pozastaviť vo všetkých členských štátoch, až kým spoločnosti nepredložia nové štúdie dokazujúce terapeutickú rovnocennosť, ktoré budú v súlade so správnou klinickou praxou.

Európska komisia vydala rozhodnutie 16. septembra 2011.