



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori v zvezi s pregledom zdravil Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp in povezanih imen (goserelin, 3,6 mg implantat)

Izid postopka v skladu s členom 36 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena

Evropska agencija za zdravila je zaključila pregled kliničnih študij, ki so bile predložene kot del vloge za pridobitev dovoljenja za promet s hibridnimi (vrsta generičnih) zdravili Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp in povezanih imen (goserelin, 3,6 mg implantat). Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Agenciji je zaključil, da ni bilo dokazano, da so ta zdravila enakovredna referenčnemu zdravilu (Zoladex), in da je zato treba dovoljenja za promet z zdravili začasno umakniti, dokler ne bo dokazana terapevtska enakovrednost.

Kaj je goserelin?

Goserelin se uporablja za zdravljenje bolnikov z napredovalim rakom prostate. Je kopija naravnega hormona (hormona, ki sprošča luteinizirajoči hormon), ki vpliva na več procesov v telesu. Pri raku prostate deluje tako, da rakavim celicam prostate preprečuje oskrbo z moškim hormonom testosteronom, ki ga potrebujejo za rast in širjenje.

Goserelin se trži kot hibrid zdravila Zoladex pod tržnimi imeni Novimp, Goserelin Cell Pharma, Novosis Goserelin in povezanimi imeni.

Zakaj je bil goserelin pregledan?

Nemška regulativna agencija za zdravila je po pregledu ugotovila, da klinične študije, ki so bile izvedene kot del vloge za pridobitev dovoljenja za promet z nekaterimi zdravili, ki vsebujejo goserelin, niso bile izvedene v skladu z načeli dobre klinične prakse, in izrazila dvom o zanesljivosti rezultatov teh študij. Nemška regulativna agencija za zdravila je menila, da je potreben začasni umik dovoljenj za promet z zdravili, ki so že bila odobrena, saj ni mogoče zagotoviti terapevtske enakovrednosti z referenčnim zdravilom. Nemška agencija je dne 16. marca 2011 zadevo napotila na CHMP, da bi Odbor lahko izdal mnenje o tem, ali je treba dovoljenja za promet z zdravili Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp in povezanimi imeni ohraniti, spremeniti, začasno umakniti ali ukiniti po vsej EU.



Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

Na podlagi ocene študij, ki so bile predložene v podporo vlogi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, in znanstvene razprave v Odboru, je CHMP zaključil, da terapevtska enakovrednost ni bila dokazana, zato velja, da je razmerje med tveganji in koristmi teh hibridnih zdravil negativno. Dovoljenje za promet z zdravilom je zato treba v vseh državah članicah začasno umakniti, dokler družbe ne predložijo novih študij, ki bodo dokazovale terapevtsko enakovrednost in skladnost z načeli dobre klinične prakse.

Evropska komisija je odločbo izdala dne 16. septembra 2011.