



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

Frågor och svar om granskningen av Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp och associerade namn (goserelin 3,6 mg implantat)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 36 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse

Europeiska läkemedelsmyndigheten har avslutat en granskning av de kliniska studier som lämnats in som en del av ansökan om godkännande för försäljning av hybridläkemedlen (en typ av generiska läkemedel) Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp och associerade namn (goserelin 3,6 mg implantat). Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) har dragit slutsatsen att dessa läkemedel inte har visats vara ekvivalenta med referensläkemedlet (Zoladex) och att godkännandet för försäljning därför bör återkallas tillfälligt tills den terapeutiska ekvivalensen har visats.

Vad är Goserelin?

Goserelin används för att behandla patienter med avancerad prostatacancer. Det är en kopia av ett naturligt hormon (luteiniserande hormonfrisättande hormon) som reglerar många processer i kroppen. Vid prostatacancer verkar läkemedlet genom att förhindra att prostatacancer cellerna får det manliga könshormonet testosteron, som de är beroende av för sin tillväxt och spridning.

Goserelin säljs som en hybrid av Zoladex under namnen Novimp, Goserelin Cell Pharma, Novosis Goserelin och associerade namn.

Varför granskades Goserelin?

Efter en inspektion fann den tyska läkemedelsmyndigheten att de kliniska studier som utförts som en del av ansökningarna om godkännande för försäljning för vissa goserelinnehållande läkemedel inte gjorts i enlighet med god klinisk praxis och ifrågasatte om resultaten av studierna kunde betraktas som tillförlitliga. Den tyska läkemedelsmyndigheten ansåg att ett tillfälligt återkallande av godkännandet för försäljning av de läkemedel som redan godkänts var nödvändigt, eftersom terapeutisk ekvivalens med referensläkemedlet inte kunde garanteras. Den 16 mars 2011 hänsköt den tyska läkemedelsmyndigheten ärendet till CHMP för ett yttrande om huruvida godkännandena för



försäljning av Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp och associerade namn bör upprätthållas, ändras, återkallas tillfälligt eller upphävas i hela EU.

Vilka slutsatser drog CHMP?

Utifrån utvärderingen av de studier som lämnats in som stöd för ansökan om godkännande för försäljning och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén fann CHMP att den terapeutiska ekvivalensen i sig inte har visats och att nytta-risk-förhållandet för dessa hybridläkemedel är negativt. Godkännandet för försäljning bör därför återkallas tillfälligt i alla medlemsstater tills företagen kommer med nya studier som visar den terapeutiska ekvivalensen och följer god klinisk praxis.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 16 september 2011.