EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 septembre 2011
EMA/CHMP/477156/2011 Rév. 1
EMEA/H/A-36/1295
EMEA/H/A-36/1297
EMEA/H/A-36/1298

Questions et réponses relatives à l'examen de Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp et dénominations associées (goséréline, 3,6 mg implant),

Résultat d'une procédure de saisine formée au titre de l'article 36 de la directive 2001/83/CE telle que modifiée

L'Agence européenne des médicaments a terminé un examen des études cliniques présentées dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché des médicaments hybrides (un type of médicament générique) Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp et dénominations associées (goséréline, 3,6 mg implant). Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il n'a pas été démontré que ces médicaments sont équivalents au médicament de référence (Zoladex); il a donc estimé que l'autorisation de mise sur le marché doit être suspendue jusqu'à ce que l'équivalence thérapeutique soit démontrée.

Qu'est-ce que Goserelin?

Goserelin est utilisé pour le traitement des patients présentant un cancer avancé de la prostate. Il s'agit d'une copie de l'hormone naturelle de libération de l'hormone lutéinisante (LH-RH), qui régule de nombreux processus dans le corps. Dans le cancer de la prostate, il agit en privant les cellules du cancer de la prostate de l'hormone masculine testostérone, dont elles dépendent pour croître et s'étendre.

Goserelin est commercialisé comme médicament hybride de Zoladex, sous les dénominations Novimp, Goserelin Cell Pharma, Novosis Goserelin et dénominations associées.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Goserelin?

À la suite d'une inspection, l'agence allemande de réglementation des médicaments a constaté que les études cliniques réalisées dans le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché pour certains médicaments contenant de la goséréline n'avaient pas été menées conformément aux bonnes pratiques cliniques (BPC) et s'est demandé s'il était possible de se fier à leurs résultats. L'agence allemande de réglementation des médicaments a considéré qu'une suspension de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments déjà autorisés était nécessaire, dans la mesure où l'équivalence

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2012. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

thérapeutique avec le médicament de référence ne pouvait être garantie. Le 16 mars 2011, l'agence allemande a saisi le CHMP, afin que ce dernier puisse donner son avis sur la question de savoir si les autorisations de mise sur le marché pour Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp et dénominations associées doivent être maintenues, modifiées, suspendues ou retirées dans l'ensemble de l'UE.

Quelles ont été les conclusions du CHMP?

Sur la base de l'évaluation des études présentées à l'appui de la demande d'autorisation de mise sur le marché et de la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP a conclu que l'équivalence thérapeutique n'a pas été démontrée et que de ce fait le rapport bénéfice/risque pour ces médicaments hybrides était considéré comme étant négatif. L'autorisation de mise sur le marché doit par conséquent être suspendue dans tous les États membres, jusqu'à ce que les sociétés fournissent de nouvelles études conformes aux BPC et démontrant l'équivalence thérapeutique.

La Commission européenne a publié une décision le 16 septembre 2011.