



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Domande e risposte sulla revisione di Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp e denominazioni associate (goserelina, 3,6 mg impianto)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 36 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche

L'Agenzia europea per i medicinali ha terminato una revisione degli studi clinici presentati nell'ambito della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali ibridi (un tipo di medicinale generico) Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp e denominazioni associate (goserelina, 3,6 mg impianto). Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che questi medicinali non hanno dimostrato equivalenza rispetto al medicinale di riferimento (Zoladex) e, pertanto, ha raccomandato la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio fino a quando l'equivalenza terapeutica non sarà stata dimostrata.

Che cos'è Goserelin?

Goserelin è indicato nel trattamento di pazienti con cancro prostatico in stadio avanzato. Si tratta di una copia dell'ormone naturale (ormone rilasciante l'ormone luteinizzante) che regola numerosi processi nell'organismo. Nel cancro prostatico agisce privando le cellule del carcinoma prostatico dell'ormone maschile testosterone, da cui esse dipendono per crescere e moltiplicarsi.

Goserelin è commercializzato come un ibrido di Zoladex con le denominazioni Novimp, Goserelin Cell Pharma, Novosis Goserelin e denominazioni associate.

Perché Goserelin è stato sottoposto a revisione?

Dopo un'ispezione l'agenzia tedesca competente in materia di regolamentazione dei medicinali ha scoperto che gli studi clinici effettuati nell'ambito delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio per alcuni medicinali contenenti goserelina non erano stati condotti conformemente alla buona pratica clinica (GCP) e ha sollevato dubbi sull'affidabilità dei risultati di tali studi. L'agenzia tedesca competente in materia di regolamentazione dei medicinali ha ritenuto che fosse necessario sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali già autorizzati poiché l'equivalenza terapeutica con il medicinale di riferimento non poteva essere garantita. Il 16 marzo 2011



L'agenzia tedesca ha deferito la questione al CHMP per un parere sull'opportunità di mantenere, modificare, sospendere o ritirare le autorizzazioni all'immissione in commercio in tutta l'UE per Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp e denominazioni associate.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Sulla base della valutazione degli studi presentati a sostegno della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio e della discussione scientifica scaturita in seno al comitato, il CHMP ha concluso che l'equivalenza terapeutica non era stata dimostrata e che, pertanto, il rapporto rischi/benefici per questi prodotti ibridi era negativo. È quindi necessario sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio in tutti gli Stati membri fino a quando le società interessate non avranno fornito nuovi studi conformi alla GCP a dimostrazione dell'equivalenza terapeutica.

La Commissione europea ha emesso una decisione il 16 settembre 2011.