

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

Perguntas e respostas relativas à revisão dos medicamentos Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp e nomes associados (goserrelina, 3,6 mg implante),

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 36.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão dos estudos clínicos submetidos no âmbito do pedido de Autorização de Introdução no Mercado relativo aos medicamentos híbridos (uma espécie de genéricos) Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp e nomes associados (goserrelina, 3,6 mg implante). O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que não ficou demonstrado que estes medicamentos sejam equivalentes ao medicamento de referência (Zoladex), pelo que a Autorização de Introdução no Mercado deve ser suspensa até que a equivalência terapêutica seja demonstrada.

O que é o Goserelin?

O Goserelin é utilizado no tratamento de doentes com cancro da próstata avançado. É uma cópia da hormona natural (hormona libertadora da hormona luteinizante) que regula diversos processos no corpo. No cancro da próstata, funciona ao privar as células de cancro da próstata da hormona masculina testosterona, da qual estas células dependem para crescer e se disseminar.

O Goserelin é comercializado como um híbrido do Zoladex com os nomes Novimp, Goserelin Cell Pharma, Novosis Goserelin e nomes associados.

Por que foi revisto o Goserelin?

Na sequência de uma inspecção, a agência reguladora dos medicamentos da Alemanha determinou que os estudos clínicos realizados no âmbito dos pedidos de Autorização de Introdução no Mercado para alguns medicamentos que contêm goserrelina não foram conduzidos de acordo com as Boas Práticas Clínicas (BPC) e questionou a fiabilidade dos seus resultados. A agência reguladora dos medicamentos da Alemanha considerou necessária uma suspensão da Autorização de Introdução no



Mercado dos medicamentos já autorizados, uma vez que não estava garantida a equivalência terapêutica em relação ao medicamento de referência. Em 16 de Março de 2011, a agência alemã remeteu a questão para o CHMP, para que o Comité pudesse emitir o seu parecer relativamente à manutenção, alteração, suspensão ou revogação das Autorizações de Introdução no Mercado dos medicamentos Novosis Goserelin, Goserelin Cell Pharm, Novimp e nomes associados em toda a UE.

Quais foram as conclusões do CHMP?

Com base na avaliação dos estudos submetidos para apoiar o pedido de Autorização de Introdução no Mercado e na discussão científica que ocorreu no seio do Comité, o CHMP concluiu que não ficou demonstrada a equivalência terapêutica e, como tal, a relação risco-benefício destes medicamentos híbridos foi considerada negativa. Por conseguinte, a Autorização de Introdução no Mercado deve ser suspensa em todos os Estados-Membros até que as empresas disponibilizem novos estudos que demonstrem a equivalência terapêutica e respeitem as BPC.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 16 de Setembro de 2011.