



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. května 2013
EMA/169486/2013 rev1
EMA/H/A-29/1358

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Simvastatin Vale a přípravků souvisejících názvů (simvastatin, perorální suspenze, 20 mg/5 ml a 40 mg/5 ml)

Výsledky postupu podle článku 29 směrnice 2001/83/ES

Dne 25. března 2013 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie (EU) a týkalo se registrace léčivého přípravku Simvastatin Vale. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že přínosy přípravku Simvastatin Vale převyšují jeho rizika a že přípravku může být uděleno rozhodnutí o registraci ve Spojeném království a následujících členských státech EU: v Dánsku, Finsku, Francii, Irsku, Itálii, Německu, Nizozemsku, Portugalsku, Rakousku, Řecku, Španělsku, Švédsku a rovněž v Norsku.

Co je Simvastatin Vale?

Simvastatin Vale je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku simvastatin. Je k dispozici ve formě perorální suspenze (20 mg/5 ml a 40 mg/5 ml).

Léčivá látka v přípravku Simvastatin Vale, simvastatin, spadá do skupiny léčivých látek zvaných statiny, což je standardní druh léčivých látek používaných ke snižování hladiny cholesterolu v krvi. Přípravek Simvastatin Vale se používá k léčbě některých forem hypercholesterolemie (vysoké hladiny cholesterolu v krvi) a ke snižování nebezpečí srdečního onemocnění a smrti u pacientů s aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním (kdy se tepny kvůli nánosu tuků na svých vnitřních stěnách zužují) nebo diabetem (cukrovkou).

Simvastatin Vale je generikum založené na „referenčním přípravku“, který je již v EU registrován, a sice přípravku Zocor.

Proč byl přípravek Simvastatin Vale přezkoumán?

Společnost Vale Pharmaceuticals Ltd předložila přípravek Simvastatin Vale regulačnímu orgánu Spojeného království pro léčivé přípravky a zdravotnické výrobky k decentralizovanému postupu. Jedná se o postup, kdy jeden členský stát (tzv. referenční členský stát, v tomto případě Spojené království) hodnotí léčivý přípravek v souvislosti s udělením registrace, která bude platná v tomto státě i v dalších členských státech (tzv. dotčených členských státech, v tomto případě v Dánsku, Finsku,



Francii, Irsku, Itálii, Německu, Nizozemsku, Portugalsku, Rakousku, Řecku, Španělsku, Švédsku a rovněž v Norsku).

Uvedené členské státy se však nedokázaly shodnout, a proto Spojené království dne 29. ledna 2013 předložilo tuto záležitost výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.

Důvodem předložení záležitosti k přezkoumání byla nejistota v tom, nakolik předložené údaje prokazují, že je Simvastatin Vale bioekvivalentní s referenčním přípravkem Zocor. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle. Ve studii bioekvivalence, která byla předložena na podporu žádosti, byl porovnáván přípravek Simvastatin Vale 20 mg/5 ml s přípravkem Zocor 20 mg tablety. Některé členské státy však soudily, že v souladu s platným pokynem ke zkoumání bioekvivalence měla být použita vyšší síla, 40 mg/5 ml.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů a vědecké diskuze v rámci výboru CHMP, dospěl výbor k závěru, že další údaje nejsou zapotřebí, neboť na základě předložených údajů lze předpokládat, že přípravek Simvastatin Vale bude v obou silách produkovat v těle srovnatelné hladiny léčivé látky jako referenční léčivý přípravek. Výbor CHMP tedy dospěl k závěru, že přínosy přípravku Simvastatin Vale převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu v dotčených členských státech bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 27. května 2013.