

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

## Spørgsmål og svar om Simvastatin Vale og relaterede navne (simvastatin, oral suspension, 20 mg/5 ml og 40 mg/5 ml)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 29 i direktiv 2001/83/EF

Den 25. marts 2013 gennemførte Det Europæiske Lægemiddelagentur en voldgiftsprocedure efter en uoverensstemmelse blandt medlemsstaterne i Den Europæiske Union (EU) vedrørende godkendelsen af lægemidlet Simvastatin Vale. Agenturets udvalg for lægemidler til mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Simvastatin Vale er større end risiciene, og at der kan udstedes markedsføringstilladelse i Det Forenede Kongerige og i følgende EU-medlemsstater: Østrig, Danmark, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Irland, Italien, Nederlandene, Portugal, Spanien og Sverige samt Norge.

### Hvad er Simvastatin Vale?

Simvastatin Vale er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof simvastatin. Det leveres som en oral suspension (20 mg/5 ml og 40 mg/5 ml).

Det aktive stof i Simvastatin Vale, simvastatin, tilhører lægemiddelgruppen statiner, som er den sædvanligt anvendte type kolesterolsenkende medicin. Simvastatin Vale anvendes til behandling af visse former for hyperkolesterolemie (for højt kolesteroltal i blodet) og til at nedsætte risikoen for hjertesygdom og død hos patienter med aterosklerotisk hjerte-karsygdom (hvor arterierne forsnævres på grund af aflejringer af fedtstoffer på karrenes indervægge) eller sukkersyge.

Simvastatin Vale er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Simvastatin Vale svarer til et "reference-lægemiddel" (Zocor), som i forvejen er godkendt i EU.

### Hvorfor blev Simvastatin Vale vurderet igen?

Vale Pharmaceuticals Ltd søgte godkendelse af Simvastatin Vale hos Det Forenede Kongeriges lægemiddelstyrelse ved en decentral procedure. Ved denne procedure vurderer én medlemsstat ("referencemedlemsstaten", her Det Forenede Kongerige) et lægemiddel. Dette sker med henblik på udstedelse af en markedsføringstilladelse, der foruden i denne stat er gyldig i andre medlemsstater (de "berørte medlemsstater", her Østrig, Danmark, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Irland, Italien, Nederlandene, Portugal, Spanien og Sverige samt Norge).

Medlemsstaterne var imidlertid ikke i stand til at nå til enighed, og Det Forenede Kongeriges lægemiddelstyrelse indbragte den 29. januar 2013 sagen for CHMP til voldgift.

Begrundelsen for indbringelsen var betænkelighed ved de oplysninger, der var indsendt til dokumentation af, at Simvastatin Vale er "bioækvivalent" med referencelægemidlet, Zocor. To lægemidler er bioækvivalente, når de frembringer samme mængde aktivt stof i kroppen. I den bioækvivalensundersøgelse, der blev indsendt til støtte for ansøgningen, blev Simvastatin Vale, 20 mg/5 ml, sammenlignet med Zocor, tabletter, 20 mg. Nogle medlemsstater fandt imidlertid, at der i undersøgelsen burde have været anvendt den højere styrke på 40 mg/5 ml i overensstemmelse med de gældende retningslinjer for undersøgelse af bioækvivalens.

## **Hvilke konklusioner traf CHMP?**

Efter at have vurderet de aktuelt foreliggende data og de videnskabelige drøftelser i udvalget konkluderede CHMP, at der ikke var behov for supplerende oplysninger, fordi Simvastatin Vale ud fra de forelagte oplysninger forventes at frembringe samme niveauer af det aktive stof i kroppen som referencelægemidlet i begge styrker. CHMP konkluderede derfor, at fordelene ved Simvastatin Vale opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse i de berørte medlemsstater.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 27. maj 2013.