

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Simvastatin Vale και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (σιμβαστατίνη, πόσιμο εναιώρημα, 20 mg/5 ml και 40 mg/5 ml)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/EK

Στις 25 Μαρτίου 2012, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας η οποία κινήθηκε μετά από διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου Simvastatin Vale. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Simvastatin Vale υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγηθεί στο Ηνωμένο Βασίλειο, καθώς και στα ακόλουθα κράτη μέλη της ΕΕ: Αυστρία, Δανία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ιρλανδία, Ιταλία, Κάτω Χώρες, Πορτογαλία, Ισπανία, Σουηδία και Νορβηγία.

Τι είναι το Simvastatin Vale;

Το Simvastatin Vale είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία σιμβαστατίνη. Διατίθεται υπό μορφή πόσιμου εναιωρήματος (20 mg/5 ml και 40 mg/5 ml).

Η δραστική ουσία του Simvastatin Vale, η σιμβαστατίνη, ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται στατίνες, ο συνήθης τύπος φαρμάκου που χρησιμοποιείται για τη μείωση της χοληστερόλης. Το Simvastatin Vale χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων μορφών υπερχοληστερολαιμίας (υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα) και για τη μείωση του κινδύνου καρδιακής νόσου και θανάτου σε ασθενείς με αθηροσκληρωτική καρδιαγγειακή νόσο (όπου παρατηρείται στένωση των αρτηριών λόγω του λίπους που συσσωρεύεται στα εσωτερικά τους τοιχώματα) ή σε ασθενείς με διαβήτη.

Το Simvastatin Vale είναι γενόσημο φάρμακο του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς Zocor, το οποίο έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Simvastatin Vale;

Η Vale Pharmaceuticals Ltd υπέβαλε αίτηση για το Simvastatin Vale στον ρυθμιστικό οργανισμό φαρμάκων του Ηνωμένου Βασιλείου στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας. Πρόκειται για μια διαδικασία κατά την οποία ένα κράτος μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», στην προκειμένη περίπτωση το Ηνωμένο Βασίλειο) αξιολογεί ένα φάρμακο με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας η οποία θα ισχύει τόσο στη συγκεκριμένη χώρα όσο και σε άλλα κράτη μέλη (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη», στην προκειμένη περίπτωση την Αυστρία, τη Δανία, τη Φινλανδία, τη Γαλλία, τη Γερμανία, την Ελλάδα, την Ιρλανδία, την Ιταλία, τις Κάτω Χώρες, την Πορτογαλία, την Ισπανία, τη Σουηδία και τη Νορβηγία). Όμως, τα κράτη μέλη δεν κατέληξαν σε συμφωνία και το Ηνωμένο Βασίλειο παρέπεμψε στις 29 Ιανουαρίου 2013 το ζήτημα στη CHMP για διαιτησία.



Οι λόγοι της παραπομπής ήταν οι ανησυχίες σχετικά με τα δεδομένα που υποβλήθηκαν για την κατάδειξη της βιοϊσοδυναμίας του Simvastatin Vale με το Zocor, το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστηνικής ουσίας στον οργανισμό. Η μελέτη βιοϊσοδυναμίας που υποβλήθηκε προς στήριξη της αίτησης συνέκρινε το Simvastatin Vale 20 mg/5 ml με το Zocor 20 mg δισκία. Ωστόσο, ορισμένα κράτη μέλη έκριναν ότι θα έπρεπε να χρησιμοποιηθεί η υψηλότερη περιεκτικότητα των 40 mg/5 ml, σύμφωνα με την ισχύουσα κατευθυντήρια γραμμή για τη μελέτη της βιοϊσοδυναμίας.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP έκρινε ότι δεν απαιτούνται πρόσθετα δεδομένα διότι, σύμφωνα με τα υποβληθέντα δεδομένα, το Simvastatin Vale αναμένεται να παράγει συγκρίσιμα επίπεδα της δραστηνικής ουσίας στον οργανισμό με το φάρμακο αναφοράς σε αμφότερες τις περιεκτικότητες. Ως εκ τούτου, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Simvastatin Vale υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 27 Μαΐου 2013.