



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. Mai 2013  
EMA/169486/2013 Rev.1  
EMA/H/A-29/1358

## Fragen und Antworten zu Simvastatin Vale und zugehörige Bezeichnungen (Simvastatin, Suspension zum Einnehmen, 20 mg/5 ml und 40 mg/5 ml)

Ausgang eines Verfahrens gemäß Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG

Am 25. März 2013 führte die Europäische Arzneimittel-Agentur im Nachgang zu unterschiedlichen Auffassungen von Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) hinsichtlich der Zulassung des Arzneimittels Simvastatin Vale ein Schiedsverfahren durch. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur kam zu dem Schluss, dass der Nutzen von Simvastatin Vale gegenüber den Risiken überwiegt und die Genehmigung für das Inverkehrbringen im Vereinigten Königreich und in den folgenden Mitgliedstaaten der EU erteilt werden kann: Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, die Niederlande, Österreich, Portugal, Schweden und Spanien sowie Norwegen.

### Was ist Simvastatin Vale?

Simvastatin Vale ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Simvastatin enthält. Es ist als Suspension zum Einnehmen (20 mg/5 ml und 40 mg/5 ml) erhältlich.

Der Wirkstoff von Simvastatin Vale, Simvastatin, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine bezeichnet werden. Es handelt sich hierbei um die standardmäßigen Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin. Simvastatin Vale wird zur Behandlung bestimmter Formen von Hypercholesterolämie (hohe Cholesterinspiegel im Blut) und zur Senkung des Risikos von Herzerkrankung und des Sterberisikos bei Patienten mit atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (wenn die Arterien aufgrund von Fettablagerungen an ihren Innenwänden enger werden) oder Diabetes angewendet.

Simvastatin Vale ist ein Generikum, das auf einem in der EU bereits zugelassenen „Referenzarzneimittel“ mit der Bezeichnung Zocor basiert.

### Warum wurde Simvastatin Vale überprüft?

Vale Pharmaceuticals Ltd. beantragte ein dezentralisiertes Verfahren für Simvastatin Vale bei der Arzneimittelzulassungsbehörde des Vereinigten Königreichs. Bei diesem Verfahren wird ein Arzneimittel von einem Mitgliedstaat (dem „Referenzmitgliedstaat“, in diesem Fall dem Vereinigten Königreich) im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen bewertet, die sowohl in diesem



Land als auch in anderen Mitgliedstaaten (den „betroffenen Mitgliedstaaten“, in diesem Fall Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, die Niederlande, Österreich, Portugal, Schweden und Spanien sowie Norwegen) gelten soll.

Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, und so befasste das Vereinigte Königreich am 29. Januar 2013 den CHMP im Rahmen eines Schiedsverfahrens mit dieser Angelegenheit.

Die Gründe für die Befassung waren Bedenken bezüglich der vorgelegten Daten zum Nachweis, dass zwischen Simvastatin Vale und dem Referenzarzneimittel, Zocor, „Bioäquivalenz“ besteht. Zwischen zwei Arzneimitteln besteht Bioäquivalenz, wenn sie zu gleichen Spiegeln des Wirkstoffs im Körper führen. Die zur Unterstützung des Antrags eingereichte Bioäquivalenzstudie verglich Simvastatin Vale 20 mg/5 ml mit Zocor 20 mg Tabletten. Allerdings waren einige Mitgliedstaaten der Ansicht, dass in Übereinstimmung mit der aktuellen Leitlinie zur Untersuchung der Bioäquivalenz die höhere Stärke von 40 mg/5 ml hätte verwendet werden müssen.

### **Welche Schlussfolgerungen zog der CHMP?**

Basierend auf der Beurteilung der derzeit verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses schlussfolgerte der CHMP, dass zusätzliche Daten nicht erforderlich sind, da auf Grundlage der eingereichten Daten anzunehmen ist, dass Simvastatin Vale in beiden Stärken zu vergleichbaren Spiegeln des Wirkstoffs im Körper wie das Referenzarzneimittel führt. Der CHMP gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Simvastatin Vale gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen in allen betroffenen Mitgliedstaaten zu erteilen.

Ein Beschluss der Europäischen Kommission erging am 27. Mai 2013.