



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 maja 2013 r.
EMA/169486/2013 wer. 1
EMA/H/A-29/1358

Pytania i odpowiedzi dotyczące leku Simvastatin Vale i nazw produktów związanych (symwastatyna, zawiesina doustna, 20 mg/5 ml i 40 mg/5 ml)

Wynik procedury na mocy art. 29 dyrektywy 2001/83/WE

W dniu 25 marca 2013 r. Europejska Agencja Leków przeprowadziła procedurę arbitrażu w związku z brakiem porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) w kwestii zatwierdzenia leku Simvastatin Vale. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Agencji uznał, że korzyści wynikające ze stosowania leku Simvastatin Vale przewyższają ryzyko i że można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Wielkiej Brytanii oraz w następujących państwach członkowskich UE: Austria, Dania, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Irlandia, Włochy, Holandia, Portugalia, Hiszpania i Szwecja, a także w Norwegii.

Co to jest lek Simvastatin Vale?

Produkt Simvastatin Vale to lek zawierający substancję czynną symwastatynę. Jest on dostępny w postaci zawiesiny doustnej (20 mg/5 ml i 40 mg/5 ml).

Substancja czynna produktu Simvastatin Vale, symwastatyna, należy do grupy leków zwanych statynami, standardowo stosowanych w celu obniżenia poziomu cholesterolu we krwi. Lek Simvastatin Vale stosuje się w leczeniu pewnych postaci hipercholesterolemii (wysokie stężenie cholesterolu we krwi) oraz w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia choroby serca i śmierci u pacjentów z miażdżycą (choroba, w przebiegu której tętnice stają się węższe z powodu nagromadzenia się materiału tłuszczowego na wewnętrznej powierzchni ich ścian) lub cukrzycą.

Produkt Simvastatin Vale jest lekiem odtwórczym opartym na „leku referencyjnym” o nazwie Zocor, który jest już dopuszczony do obrotu na terenie UE.

Dlaczego dokonano ponownej oceny leku Simvastatin Vale?

Firma Vale Pharmaceuticals Ltd przedłożyła wniosek o przeprowadzenie procedury zdecentralizowanej dotyczącej leku Simvastatin Vale do brytyjskiej agencji nadzorującej leki i produkty medyczne. Podczas tej procedury jedno państwo członkowskie („referencyjne państwo członkowskie”, w tym przypadku Wielka Brytania) ocenia lek pod kątem przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które będzie ważne w tym państwie oraz w innych państwach członkowskich („zainteresowane państwa



członkowskie”; w tym przypadku są to Austria, Dania, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Irlandia, Włochy, Holandia, Portugalia, Hiszpania i Szwecja, a także Norwegia).

Państwa członkowskie nie zdołały jednak osiągnąć porozumienia i w dniu 29 stycznia 2013 r. Wielka Brytania wystąpiła do CHMP o przeprowadzenie procedury arbitrażu.

Podstawą do przeprowadzenia procedury arbitrażowej były obawy dotyczące danych przedłożonych w celu wykazania, że lek Simvastatin Vale jest „biorównoważny” względem leku referencyjnego Zocor. Dwa leki są biorównoważne wtedy, gdy powodują wystąpienie takiej samej stężenia substancji czynnej w organizmie. W badaniu, którego wyniki dołączono do wniosku, porównano lek Simvastatin Vale 20 mg/5 ml z lekiem Zocor w tabletkach 20 mg. Jednak niektóre państwa członkowskie uznały, że należało zastosować wyższą moc dawki, 40 mg/5 ml, co byłoby zgodne z obowiązującymi wytycznymi do badania biorównoważności.

Jakie są wnioski CHMP?

Na podstawie oceny dostępnych obecnie danych i dyskusji naukowej wśród członków Komitetu CHMP uznał, że dodatkowe dane nie są potrzebne, ponieważ na podstawie przedłożonych danych można oczekiwać, iż lek Simvastatin Vale spowoduje wystąpienie podobnego stężenia substancji czynnej w organizmie, jak w przypadku obu mocy dawki leku referencyjnego. W związku z tym CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania leku Simvastatin Vale przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie zainteresowanych państw członkowskich.

Komisja Europejska wydała decyzję dnia 27 maja 2013 r.