

27 de mayo de 2013
EMA/169486/2013 rev1
EMA/H/A-29/1358

Preguntas y respuestas sobre Simvastatin Vale y denominaciones asociadas (simvastatina, suspensión oral, 20 mg/5 ml y 40 mg/5 ml)

Resultado de un procedimiento en virtud del artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE

El 25 de marzo de 2013, la Agencia Europea de Medicamentos completó un procedimiento de arbitraje tras un desacuerdo entre Estados miembros de la Unión Europea (UE) sobre la autorización del medicamento Simvastatin Vale. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que los beneficios de Simvastatin Vale son mayores que sus riesgos y de que se puede conceder la autorización de comercialización en el Reino Unido y en los siguientes Estados miembros de la UE: Alemania, Austria, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Países Bajos, Portugal y Suecia, además de Noruega.

¿Qué es Simvastatin Vale?

Simvastatin Vale es un medicamento cuyo principio activo es la simvastatina. Se presenta en forma de suspensión oral (20 mg/5 ml y 40 mg/5 ml).

El principio activo de Simvastatin Vale, la simvastatina, pertenece a un grupo de medicamentos denominados estatinas, la clase de medicamento habitual usada para reducir el colesterol. Simvastatin Vale se utiliza para tratar determinadas formas de hipercolesterolemia (niveles elevados de colesterol en sangre) y reducir el riesgo de enfermedades cardiovasculares y muerte en pacientes con enfermedad cardiovascular aterosclerótica (en la que las arterias se estrechan debido a la acumulación de materias grasas en las paredes internas de los vasos) o diabetes.

Simvastatin Vale es un medicamento genérico basado en un «medicamento de referencia», ya autorizado en la UE, denominado Zocor.

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Simvastatin Vale?

Vale Pharmaceuticals Ltd presentó Simvastatin Vale a la agencia reguladora de medicamentos y productos sanitarios del Reino Unido para un procedimiento descentralizado. Este es un procedimiento en el que un Estado miembro (el «Estado miembro de referencia», en este caso, el Reino Unido) evalúa un medicamento con el objeto de conceder una autorización de comercialización que será válida

en este país y en otros Estados miembros (los «Estados miembros concernidos», en este caso, Alemania, Austria, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Países Bajos, Portugal y Suecia, además de Noruega).

No obstante, los Estados miembros no pudieron llegar a un acuerdo y el Reino Unido remitió el asunto al CHMP para arbitraje el 29 de enero de 2013.

Los motivos para el arbitraje fueron las reservas planteadas sobre los datos presentados para demostrar que Simvastatin Vale es «bioequivalente» al medicamento de referencia, Zocor. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando generan las mismas concentraciones del principio activo en el organismo. El estudio de bioequivalencia presentado para respaldar la solicitud comparó la suspensión oral de 20 mg/5 ml de Simvastatin Vale con los comprimidos de 20 mg de Zocor. No obstante, algunos Estados miembros consideraron que debería haberse utilizado la concentración más alta, 40 mg/5 ml, según las directrices vigentes sobre investigación de la bioequivalencia.

¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?

De acuerdo con la evaluación de los datos actualmente disponibles y el debate científico mantenido en el seno del Comité, el CHMP llegó a la conclusión de que no se necesitaban datos adicionales debido a que, según los datos presentados, cabe esperar que Simvastatin Vale genere concentraciones del principio activo en el organismo comparables a las del medicamento de referencia a las dos concentraciones. Por tanto, el CHMP concluyó que los beneficios de Simvastatin Vale eran mayores que sus riesgos y recomendó conceder la autorización de comercialización en los Estados miembros concernidos.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 27 de mayo de 2013.