

27. mai 2013
EMA/725532/20103 rev 1
EMA/H/A-29/1358

Simvastatin Vale ja sarnaste nimetuste teave (simvastatiin, 20 mg/5 ml ja 40 mg/5 ml suukaudne suspensioon)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 kohase menetluse tulemused

Euroopa Ravimiamet lõpetas 25. märtsil 2013 vahekohtumenetluse Euroopa Liidu liikmesriikide erimeelsuse küsimuses, mis käsitles ravimi Simvastatin Vale müügiluba. Euroopa Ravimiameti inimravimite komitee järeldas, et ravimi Simvastatin Vale kasulikkus ületab sellega kaasnevad riskid ja et müügiloa võib anda Ühendkuningriigis ning järgmistes ELi liikmesriikides: Austria, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Kreeka, Madalmaad, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Saksamaa, Soome, Taani ja ka Norra.

Mis on Simvastatin Vale?

Simvastatin Vale on ravim, mis sisaldab toimeainena simvastatiini. Ravimit turustatakse suukaudse suspensioonina (20 mg/5 ml ja 40 mg/5 ml).

Simvastatin Vale toimeaine simvastatiin kuulub ravimite klassi, mida nimetatakse satiinideks (kolesterooolisisalduse vähendamise ravimid). Ravimit Simvastatin Vale kasutatakse hüperkolesteroleemia (vere suur kolesterooolisisaldus) teatud vormide raviks ning südamehaiguste ja surma riski vähendamiseks aterosklerootilise südamehaiguse (haigus, mille korral südamearterid ahenevad arterite seintele ladestuvate rasvaosakeste tõttu) või diabeediga patsientidel.

Simvastatin Vale on geneeriline ravim, mis põhineb võrdlusravimil Zocor, millel juba on ELis müügiluba.

Miks Simvastatin Vale uuesti läbi vaadati?

Vale Pharmaceuticals Ltd esitas ravimi Simvastatin Vale müügiloa taotluse Ühendkuningriigi ravimiametile detsentraliseeritud menetluse kaudu. See on menetlus, mille korral üks liikmesriik (viiteliikmesriik, antud juhul Ühendkuningriik) hindab ravimit, et otsustada, kas anda ravimi müügiluba, mis kehtib selles riigis ja teistes liikmesriikides (asjaomased liikmesriigid, antud juhul Austria, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Kreeka, Madalmaad, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Saksamaa, Soome, Taani ja ka Norra).

Liikmesriigid ei jõudnud siiski küsimuses üksmeelele, mistõttu Ühendkuningriigi ravimiamet tegi 29. jaanuaril 2013 inimravimite komiteele vahekohtumenetluse alustamise esildise.

Esildise põhjuseks oli kahtlused andmete suhtes, mis esitati Simvastatin Vale ja võrdlusravimi Zocor bioekvivalentsuse tõendamiseks. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui nad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse. Müügiloa taotluse toetuseks esitatud bioekvivalentsusuuringus võrreldi Simvastatin Vale 20 mg/5 ml suukaudset suspensiooni Zocori 20 mg tablettidega. Siiski leidsid mõned liikmesriigid, et kehtiva bioekvivalentsusuuringu juhendi järgi oleks tulnud kasutada suurema toimeainesisaldusega 40 mg/5 ml suukaudset suspensiooni.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Tuginedes olemasolevate andmete hindamisele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, järeldas inimravimite komitee, et täiendavaid andmeid ei ole vaja, sest esitatud andmete põhjal võib eeldada, et Simvastatin Vale tekitab mõlema tugevusega suspensiooni kasutamisel organismis võrdlusravimiga Zocor sarnase toimeainesisalduse. Seetõttu otsustas inimravimite komitee, et Simvastatin Vale kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda asjaomastes liikmesriikides ravimi müügiloa.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 27. mail 2013.