

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta nimeltä Simvastatin Vale ja muista kauppanimistä (simvastatiini, oraalisuspensio, 20 mg/5 ml ja 40 mg/5 ml)

Direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan mukaisen arviointimenettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto (EMA) sai 25. maaliskuuta 2013 päätökseen välimiesmenettelyn, joka koski Euroopan unionin jäsenvaltioiden välistä erimielisyyttä Simvastatin Vale -lääkevalmisteen hyväksymisestä. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Simvastatin Valen hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja seuraavissa EU:n jäsenvaltioissa: Alankomaat, Espanja, Irlanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Portugali, Ranska, Ruotsi, Saksa, Suomi, Tanska sekä Norja.

Mitä Simvastatin Vale on?

Simvastatin Vale on lääke, jonka vaikuttava aine on simvastatiini. Sitä on saatavana oraalisuspensionona (20 mg/5 ml ja 40 mg/5 ml).

Simvastatin Valen vaikuttava aine, simvastatiini, kuuluu statiini-nimisten lääkkeiden ryhmään. Näitä lääkkeitä käytetään kolesterolipitoisuuden pienentämiseen. Simvastatin Valella hoidetaan tiettyjä hyperkolesterolemian (veren suuren kolesterolipitoisuuden) muotoja ja pienennetään sydänsairauden ja kuoleman riskiä potilailla, joilla on ateroskleroottinen sydän- ja verisuonitauti (siinä verisuonet kapenevat, koska niiden sisäseiniin kertyy rasva-aineita) tai diabetes.

Simvastatin Vale on rinnakkaislääke. Se perustuu Zocor-nimiseen alkuperäisvalmisteeseen, joka on jo hyväksytty Euroopan unionissa.

Miksi Simvastatin Valea arvioitiin?

Vale Pharmaceuticals Ltd. toimitti Simvastatin Valea koskevan myyntilupahakemuksen Yhdistyneen kuningaskunnan lääkevirastolle hajautettua menettelyä varten. Se on menettely, jossa yksi jäsenvaltio ("viitejäsenvaltio", tässä tapauksessa Yhdistynyt kuningaskunta) arvioi, voidaanko valmisteelle myöntää myyntilupa, joka on voimassa viitejäsenvaltiossa ja muissa jäsenvaltioissa (eli "asianomaisissa jäsenvaltioissa", joita tässä tapauksessa ovat Alankomaat, Espanja, Irlanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Portugali, Ranska, Ruotsi, Saksa, Suomi, Tanska sekä Norja). Nämä jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yksimielisyyteen, ja Yhdistynyt kuningaskunta siirsi asian 29. tammikuuta 2013 lääkevalmistekomitealle sovittelumenettelyä varten.

Menettelyn perusteena olivat Simvastatin Valen ja alkuperäisvalmisteen, Zocorin, välisen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi toimitettuja tietoja koskevat huolenaiheet. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa. Hakemuksen tueksi toimitetussa biologisen samanarvoisuuden tutkimuksessa Simvastatin Vale 20 mg/5 ml -



valmistetta verrattiin Zocor 20 mg tabletit -valmisteeseen. Jotkin jäsenvaltiot kuitenkin katsoivat, että tutkimuksessa olisi pitänyt käyttää vahvempaa tablettia (40 mg/5 ml) nykyisten biologisen samanarvoisuuden tutkimista koskevien ohjeiden mukaisesti.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea päätti, että lisätietoja ei tarvita, koska toimitettujen tietojen perusteella Simvastatin Vale -valmisteen odotetaan tuottavan elimistössä sama määrä vaikuttavaa ainetta kuin alkuperäisvalmiste tuottaa molemmilla vahvuuksilla. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoi, että Simvastatin Vale -valmisteen hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja suositteli, että sille myönnetään myyntilupa asianomaisissa jäsenvaltioissa.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 27. toukokuuta 2013.