

27 mai 2013
EMA/169486/2013 rev1
EMA/H/A-29/1358

Questions et réponses relatives à Simvastatin Vale et noms associés (simvastatin, suspension orale, 20 mg/5 ml et 40 mg/5 ml)

Résultat d'une procédure de saisine formée au titre de l'article 29 de la directive 2001/83/CE

Le 25 mars 2013, l'Agence européenne des médicaments a terminé une procédure d'arbitrage consécutive à un désaccord entre États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation du médicament Simvastatin Vale. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Simvastatin Vale sont supérieurs à ses risques et que l'autorisation de mise sur le marché peut être octroyée au Royaume-Uni et dans les États membres suivants: Autriche, Danemark, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Irlande, Italie, Pays-Bas, Portugal, Espagne et Suède, ainsi qu'en Norvège.

Qu'est-ce que Simvastatin Vale?

Simvastatin Vale est un médicament qui contient le principe actif simvastatine. Il est disponible sous la forme d'une suspension orale (20 mg/5 ml et 40 mg/5 ml).

Le principe actif de Simvastatin Vale, la simvastatine, appartient à un groupe de médicaments appelés statines, le type standard de médicament utilisé pour faire baisser le cholestérol. Simvastatin Vale est utilisé pour le traitement de certaines formes d'hypercholestérolémie (taux élevés de cholestérol dans le sang) et pour réduire le risque de maladie cardiaque et de décès chez les patients présentant une maladie cardiovasculaire athérosclérotique (lorsque les artères se rétrécissent en raison d'une accumulation de matières grasses sur leurs parois internes) ou un diabète.

Simvastatin Vale est un médicament générique, dont le «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE est Zocor.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Simvastatin Vale?

Vale Pharmaceuticals Ltd a soumis Simvastatin Vale à l'Agence britannique de réglementation des médicaments et des produits de santé, pour une procédure décentralisée. Il s'agit d'une procédure dans laquelle un État membre (l'«État membre de référence», en l'occurrence le Royaume-Uni) évalue un médicament en vue de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché qui sera valide dans ce

pays, ainsi que dans d'autres États membres (les «États membres concernés», en l'occurrence les pays suivants: Autriche, Danemark, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Irlande, Italie, Pays-Bas, Portugal, Espagne et Suède, ainsi que Norvège).

Cependant, les États membres ne sont pas parvenus à un accord et le Royaume-Uni a transmis l'affaire au CHMP pour arbitrage, le 29 janvier 2013.

Les motifs de la saisine étaient des inquiétudes concernant les données soumises pour montrer que Simvastatin Vale est «bioéquivalent» au médicament de référence, à savoir Zocor. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps. L'étude de bioéquivalence présentée à l'appui de la demande consistait en une comparaison entre Simvastatin Vale 20 mg/5 ml et Zocor 20 mg comprimés. Cependant, certains États membres ont considéré qu'il aurait fallu utiliser le dosage plus élevé de 40 mg/5 ml, conformément aux lignes directrices actuelles relatives à la détermination de la bioéquivalence.

Quelles sont les conclusions du CHMP?

Se fondant sur l'évaluation des données disponibles et sur la discussion scientifique menée au sein du comité, le CHMP a conclu que des données complémentaires n'étaient pas requises, car sur la base des données présentées, il est attendu que Simvastatin Vale produise des taux de principe actif dans le corps comparables à ceux du médicament de référence pour les deux dosages. Le CHMP a donc conclu que les bénéfices de Simvastatin Vale sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'autorisation de mise sur le marché soit accordée dans les États membres concernés.

La commission européenne a adopté une décision le 27 mai 2013.