

2013. május 27.  
EMA/169486/2013 rev1  
EMA/H/A-29/1358

## Kérdések és válaszok a Simvastatin Vale és kapcsolódó nevek (szimvasztatin, belsőleges szuszpenzió, 20 mg/5 ml és 40 mg/5 ml) készítményekkel kapcsolatban

A 2001/83/EK irányelv 29. cikke szerinti eljárás eredménye.

Az Európai Unió (EU) tagállamai közötti, a Simvastatin Vale gyógyszer engedélyezésével kapcsolatos nézeteltérést követően, az Európai Gyógyszerügynökség 2013. március 25-én befejezte a döntőbírósi eljárást. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Simvastatin Vale előnyei meghaladják a kockázatokat, és a forgalomba hozatali engedély megadható az Egyesült Királyságban és az Európai Unió alábbi tagállamaiban: Ausztriában, Dániában, Finnországban, Franciaországban, Németországban, Görögországban, Írországon, Olaszországban, Hollandiában, Portugáliában, Spanyolországban és Svédországban, valamint Norvégiában.

### Milyen típusú gyógyszer a Simvastatin Vale?

A Simvastatin Vale egy olyan gyógyszer, melynek hatóanyaga a szimvasztatin. Belsőleges szuszpenzió (20 mg/5 ml és 40 mg/5 ml) formájában kapható.

A Simvastatin Vale hatóanyaga a szimvasztatin, az úgynevezett sztatin gyógyszercsoportba tartozik, amely a koleszterinszint csökkentésére alkalmazott standard gyógyszertípus. A Simvastatin Vale a hiperkoleszterinémia (a vér magas koleszterinszintje) bizonyos formáinak kezelésére, valamint a szívbetegség és halálozás kockázatának csökkentésére alkalmazható érelmeszesedéses szív- és érrendszeri betegségben (ahol az artériák beszűkülnek a falaikra belülről rakódott zsíros anyagok következtében) vagy cukorbetegségben szenvedő betegeknél.

A Simvastatin Vale a Zocor elnevezésű, az Európai Unióban már engedélyezett „referencia-gyógyszer” generikuma.

### Miért végezték el a Simvastatin Vale felülvizsgálatát?

A Vale Pharmaceuticals Ltd. decentralizált eljárásra nyújtotta be a Simvastatin Vale-t az Egyesült Királyság Gyógyszer- és egészségügyi termék szabályozó hatóságához. Ez egy olyan eljárás, melynek során egy tagállam (a „referencia tagállam”, ebben az esetben az Egyesült Királyság) értékeli a gyógyszert a forgalomba hozatali engedély megadása tekintetében, ami ebben az országban és más

tagállamokban (az „érintett tagállamokban”, ebben az esetben Ausztriában, Dániában, Finnországban, Franciaországban, Németországban, Görögországban, Írországon, Olaszországban, Hollandiában, Portugáliában, Spanyolországban és Svédországban, valamint Norvégiában) lesz érvényes.

A tagállamok azonban nem jutottak megállapodásra, és az Egyesült Királyság az ügyet 2013. január 29-én a CHMP felé továbbította döntőbírósi eljárás céljából.

A beterjesztés alapja az volt, hogy aggályok merültek fel a Simvastatin Vale gyógyszernek a referencia-gyógyszerrel, a Zocor-ral való „biológiai egyenértékűségét” igazoló, benyújtott adatokkal kapcsolatban. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben. A kérvény alátámasztására benyújtott biológiai egyenértékűségi vizsgálatban a Simvastatin Vale 20 mg/5 ml készítményt hasonlították össze a Zocor 20 mg tablettával. Egyes tagállamok azonban felvetették, hogy az erősebb, 40 mg/5 ml készítményt kellett volna használni a biológiai egyenértékűség vizsgálatára vonatkozó hatályos irányelv értelmében.

## **Milyen következtetésekre jutott a CHMP?**

A jelenleg rendelkezésre álló adatok áttekintése, valamint a Bizottságon belül lefolytatott tudományos megbeszélés alapján a CHMP megállapította, hogy további adatok nem szükségesek, mert a benyújtott adatok alapján a Simvastatin Vale várhatóan a referencia-gyógyszerhez hasonló hatóanyagszintet eredményez a szervezetben mindkét hatáserősség esetén. A CHMP ezért arra a következtetésre jutott, hogy a Simvastatin Vale előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a forgalomba hozatali engedély megadását az érintett tagállamokban.

Az Európai Bizottság 2013. május 27-én határozatot adott ki.