

## Domande e risposte su Simvastatin Vale e denominazioni associate (simvastatina, sospensione orale, 20mg/5ml e 40mg/5ml)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 29 della direttiva 2001/83/CE

Il 25 marzo 2013 l'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine una procedura di arbitrato avviata in seguito a un disaccordo tra Stati membri dell'Unione europea (UE) in merito all'autorizzazione del medicinale Simvastatin Vale. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Simvastatin Vale sono superiori ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata nel Regno Unito e nei seguenti Stati membri dell'UE: Austria, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Paesi Bassi, Portogallo, Spagna e Svezia, oltre che in Norvegia.

### **Che cos'è Simvastatin Vale?**

Simvastatin Vale è un medicinale contenente il principio attivo simvastatina. È disponibile come soluzione orale (20mg/5ml e 40 mg/5ml).

Il principio attivo in Simvastatin Vale, simvastatina, appartiene a un gruppo di medicinali detti statine, il medicinale standard utilizzato per ridurre il colesterolo. Simvastatin Vale è usato nel trattamento di talune forme di ipercolesterolemia (elevati livelli di colesterolo nel sangue) e per ridurre il rischio di malattia cardiaca e di decesso nei pazienti affetti da malattia cardiovascolare su base aterosclerotica (una condizione in cui le arterie si restringono a causa dell'accumulo di materiali grassi all'interno delle loro pareti) o diabete.

Simvastatin Vale è un medicinale generico basato su un "medicinale di riferimento", Zocor, che è autorizzato nell'UE.

### **Perché è stata condotta una revisione su Simvastatin Vale?**

Vale Pharmaceuticals Ltd ha richiesto l'autorizzazione per Simvastatin Vale mediante procedura decentrata all'Agenzia di regolamentazione dei medicinali e dei prodotti sanitari del Regno Unito. La procedura decentrata è una procedura in cui uno Stato membro (lo "Stato membro di riferimento", in questo caso il Regno Unito) valuta un medicinale al fine di rilasciare l'autorizzazione all'immissione in commercio, che sarà valida all'interno del suo territorio e in altri Stati membri (gli "Stati membri interessati", in questo caso Austria, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Paesi Bassi, Portogallo, Spagna e Svezia, nonché Norvegia).

Tuttavia gli Stati membri non hanno raggiunto un accordo e il 29 gennaio 2013 il Regno Unito ha deferito la questione al CHMP affinché la sottoponesse ad arbitrato.



I motivi del deferimento riguardavano timori circa i dati presentati a dimostrazione della "bioequivalenza" di Simvastatin Vale al medicinale di riferimento, Zocor. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo. Lo studio di bioequivalenza presentato a sostegno della richiesta di autorizzazione metteva a confronto Simvastatin Vale 20mg/5ml con Zocor 20 mg compresse. Tuttavia alcuni Stati membri ritenevano che sarebbe stato opportuno utilizzare il dosaggio più alto di 40mg/5ml, in linea con le attuali linee guida per l'esame della bioequivalenza.

## **Quali sono le conclusioni del CHMP?**

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili e della discussione scientifica interna al comitato, il CHMP ha concluso che non fossero necessari dati aggiuntivi perché, stando alle informazioni presentate, si prevede che Simvastatin Vale produca nell'organismo livelli di principio attivo equiparabili a quelli ottenuti con il medicinale di riferimento, per entrambi i dosaggi. Il CHMP ha pertanto concluso che i benefici di Simvastatin Vale sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio negli Stati membri interessati.

La Commissione europea ha emanato una decisione il 27 maggio 2013.