



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013 m. gegužės 27 d.
EMA/169486/2013 red. 1
EMA/H/A-29/1358

Klausimai ir atsakymai dėl Simvastatin Vale ir susijusių pavadinimų (simvastatino geriamosios suspensijos, 20 mg/5 ml ir 40 mg/5 ml)

Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

2013 m. kovo 25 d. Europos vaistų agentūra užbaigė arbitražo procedūrą po to, kai Europos Sąjungos (ES) valstybėms narėms nepavyko susitarti dėl vaisto Simvastatin Vale rinkodaros leidimo suteikimo. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad Simvastatin Vale nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir kad galima suteikti jo rinkodaros leidimą Jungtinėje Karalystėje, taip pat ES valstybėse narėse Austrijoje, Danijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Airijoje, Italijoje, Nyderlanduose, Portugalijoje, Ispanijoje ir Švedijoje, bei Norvegijoje.

Kas yra Simvastatin Vale?

Simvastatin Vale – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos simvastatino. Jis tiekiamas geriamosios suspensijos (20 mg/5 ml ir 40 mg/5 ml) forma.

Veiklioji Simvastatin Vale medžiaga simvastatinas priskiriamas prie vaistų, vadinamų statinais; tai yra standartiniai vaistai, kuriais mažinamas cholesterolio kiekis kraujyje. Simvastatin Vale gydoma tam tikrų formų hipercholesterolemija (padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje), taip pat mažinama aterosklerozinė širdies ir kraujagyslių sistemos liga (ja sergant dėl ant sienelių susikaupusių riebalinių medžiagų arterijos susiaurėja) ar diabetu sergantiems pacientams kylanti širdies ligos ir mirties rizika.

Simvastatin Vale yra generinis vaistas, pagamintas pagal referencinį vaistą Zocor, kurio rinkodaros ES leidimas jau suteiktas.

Kodėl Simvastatin Vale buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „Vale Pharmaceuticals Ltd“ Jungtinės Karalystės vaistų ir sveikatos priežiūros produktų reguliavimo agentūrai pateikė paraišką dėl Simvastatin Vale rinkodaros leidimo suteikimo pagal decentralizuotą procedūrą. Tai yra procedūra, kai viena valstybė narė (vadinamoji referencinė valstybė narė, šiuo atveju Jungtinė Karalystė) vertina vaistą, kad galėtų suteikti jo rinkodaros leidimą, kuris galios ir toje šalyje, ir kitose valstybėse narėse (vadinamosiose susijusiose valstybėse narėse, šiuo atveju Austrijoje, Danijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Airijoje, Italijoje, Nyderlanduose, Portugalijoje, Ispanijoje ir Švedijoje, taip pat Norvegijoje).



Tačiau valstybėms narėms nepavyko sutarti, todėl 2013 m. sausio 29 d. Jungtinė Karalystė perdavė šį klausimą svarstyti CHMP pagal arbitražo procedūrą.

Kreipimosi procedūra pradėta suabejojus dėl duomenų, kurie buvo pateikti siekiant įrodyti Simvastatin Vale biologinį lygiavertiškumą referenciniam vaistui Zocor. Du vaistai yra biologiškai lygiaverčiai, jei juos vartojant organizme susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija. Atliekant biologinio lygiavertiškumo tyrimą, kuris pateiktas kartu su paraiška, Simvastatin Vale 20 mg/5 ml buvo lyginamas su Zocor 20 mg tabletėmis. Tačiau kai kurios valstybės narės laikėsi nuomonės, kad vadovaujantis dabartinėmis biologinio lygiavertiškumo tyrimo gairėmis, atliekant tyrimą reikėjo naudoti didesnio stiprumo 40 mg/5 ml preparatą.

Kokios CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į šiuo metu turimų duomenų vertinimą ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP priėjo prie išvados, kad papildomų duomenų nereikia, nes remiantis pateiktais duomenimis, vartojant abiejų stiprumų Simvastatin Vale, veikliosios medžiagos koncentracija organizme turėtų būti panaši į tą, kuri susidaro vartojant referencinį vaistą. Todėl CHMP priėjo prie išvados, kad Simvastatin Vale nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti šio vaisto rinkodaros leidimą susijusiose valstybėse narėse.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2013 m. gegužės 27 d.