

II priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas priimti teigiamą nuomonę

Mokslinės išvados

Simvastatin Vale ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą) mokslo vertinimo bendroji santrauka

Kartu su paraiška gauti generinės simvastatino geriamosios suspensijos, kurią numatyta pateikti rinkai kaip Simvastatin Vale 20 mg/5 ml ir 40 mg/5 ml ir kuri turėtų būti skiriama gydant hipercholesterolemiją bei siekiant išvengti širdies ir kraujagyslių sistemos ligos, rinkodaros leidimą pateiktas vienas biologinio lygiavertiškumo tyrimas, kurį atliekant 20 mg/5 ml geriamoji suspensija buvo lyginama su referencinio vaisto 20 mg greito atpalaidavimo tablete. Iškėlus galimo rimto pavojaus visuomenės sveikatai klausimą dėl didesnio 40 mg/5 ml stiprumo vaisto biologinio lygiavertiškumo įrodymų, buvo pradėta Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 4 dalyje numatyta kreipimosi procedūra, kuria vadovaujantis Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto (CHMP) buvo paprašyta pateikti savo nuomonę, ar Simvastatin Vale yra biologiškai lygiavertis referenciniam vaistui.

Nors CHMP sutiko, kad šiuo atveju buvo nukrypta nuo CHMP *Biologinio lygiavertiškumo tyrimo gairių* (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr), kuriose teigiama, kad vertinant medžiagų, kurių farmakokinetika yra tiesinė, biologinį lygiavertiškumą, turėtų būti tiriami didžiausio stiprumo vaistai, komitetas laikėsi nuomonės, jog šį nukrypimą nuo gairių reikėtų vertinti atsižvelgiant į turimus duomenis, todėl įvertino pareiškėjo pateiktą dokumentų rinkinį, kad galėtų nustatyti šio nukrypimo klinikinę reikšmę. CHMP atkreipė dėmesį, kad pasiūlyti skirtingos farmacinės formos vaistai savo kiekybinėmis ir kokybinėmis savybėmis iš esmės visiškai nesiskiria vienas nuo kito ir gaminami pagal tą patį procesą. CHMP taip pat įvertino tirpimo *in vitro* duomenis, atkreipdamas dėmesį į tai, kad neutraliame tirpale abu vaistai tirpsta greitai ir gerai ir todėl tirpumas neturėtų sudaryti kliūčių. CHMP nuomone, visame terapinės dozės intervale simvastatino farmakokinetika yra visiškai tiesinė, simvastatinas gerai absorbuojamas ir negalima nustatyti jokių reikšmingų pasiūlyto ir referencinio vaisto absorbcijos skirtumų. Galiausiai CHMP laikėsi nuomonės, kad naudotas bioanalizės metodas yra pakankamai pagrįstas ir neprieštarauja biologinio lygiavertiškumo gairėms.

Apskritai apsvaustę visus turimus įrodymus, CHMP priėjo prie išvados, kad nors pripažįstama, jog buvo nukrypta nuo dabartinių biologinio lygiavertiškumo gairių, galimo rimto pavojaus visuomenės sveikatai nenustatyta, kad įrodytą 20 mg/5 ml stiprumo vaisto biologinį lygiavertiškumą galima ekstrapoliuoti 40 mg/5 ml stiprumo vaisto ir kad dėl šios priežasties abiejų stiprumų pasiūlytą vaistą galima laikyti biologiškai lygiavertiu referenciniam vaistui. Taigi, CHMP laikėsi nuomonės, kad Simvastatin Vale ir susijusių pavadinimų naudos ir rizikos santykis yra teigiamas.

Pagrindas priimti teigiamą nuomonę

Kadangi

CHMP peržiūrėjo turimus duomenis, kuriuos pateikė pareiškėjas;

CHMP laikėsi nuomonės, kad atsižvelgiant į turimus duomenis, įrodytą 20 mg/5 ml stiprumo vaisto biologinį lygiavertiškumą galima ekstrapoliuoti 40 mg/5 ml stiprumo vaistui;

CHMP nuomone, abiejų stiprumų pasiūlytą vaistą galima laikyti biologiškai lygiavertiu referenciniam vaistui;

CHMP rekomendavo suteikti Simvastatin Vale ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą), kurių preparato charakteristikų santrauka, ženklavimas ir pakuotės lapelis paliekami tokie, kokie buvo suderinti Koordinavimo grupės procedūros metu, kaip galutinės šių dokumentų versijos, kaip nurodyta III priede, rinkodaros leidimus.