



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. gada 27. maijs
EMA/169486/2013 1. red.
EMA/H/A-29/1358

Jautājumi un atbildes par *Simvastatin Vale* un sinonīmiskiem nosaukumiem zālēm (simvastatīns, suspensija iekšķīgai lietošanai, 20 mg/5 ml un 40 mg/5 ml)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 29. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra 2013. gada 25. martā pabeidza arbitrāžas procedūru, kuras pamata bija nesaskaņas starp Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīm par zāļu *Simvastatin Vale* reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka *Simvastatin Vale* sniegtais ieguvums attaisno zāļu izraisīto risku un tām var izsniegt reģistrācijas apliecības Apvienotajā Karalistē un šādās Eiropas Savienības dalībvalstīs: Austrijā, Dānijā, Francijā, Grieķijā, Itālijā, Īrijā, Nīderlandē, Portugālē, Somijā, Vācijā, Spānijā un Zviedrijā, kā arī Norvēģijā.

Kas ir *Simvastatin Vale*?

Simvastatin Vale ir zāles, kas satur aktīvo vielu simvastatīnu. Tās ir pieejamas kā suspensija iekšķīgai lietošanai (20 mg/5 ml un 40 mg/5 ml).

Simvastatin Vale aktīvā viela simvastatīns pieder pie zāļu grupas, ko dēvē par statīniem, standarta zālēm, ko lieto holesterīna līmeņa pazemināšanai. *Simvastatin Vale* lieto noteiktu hiperholesterinēmijas formu (augsta holesterīna līmeņa asinīs) ārstēšanai, kā arī lai mazinātu sirds slimības un nāves risku pacientiem ar aterosklerotisku sirds un asinsvadu slimību (kad artērijas kļūst šaurākas taukvielu uzkrāšanās dēļ uz to sienām) vai diabētu.

Simvastatin Vale ir ģenēriskas zāles, kuru pamatā ir Eiropas Savienībā jau reģistrētas atsauces zāles *Zocor*.

Kādēļ pārskatīja *Simvastatin Vale* lietu?

Vale Pharmaceuticals Ltd iesniedza *Simvastatin Vale* Apvienotās Karalistes Zāļu un veselības aprūpes produktu regulatīvā aģentūrā reģistrēšanai decentralizētas procedūras veidā. Šāda procedūra tiek veikta, ja viena dalībvalsts ("atsauces dalībvalsts", kas šajā gadījumā ir Apvienotā Karaliste) izvērtē zāles, lai izsniegtu reģistrācijas apliecību, kas būs spēkā šajā valstī, kā arī citās dalībvalstīs ("iesaistītās



dalībvalstīs”, šajā gadījumā Austrijā, Dānijā, Francijā, Grieķijā, Itālijā, Īrijā, Nīderlandē, Portugālē, Somijā, Vācijā, Spānijā un Zviedrijā, kā arī Norvēģijā).

Taču dalībvalstis nespēja vienoties, un Apvienotā Karaliste 2013. gada 29. janvārī nosūtīja lietu CHMP arbitrāžai.

Pārvērtēšanas procedūras pamatā bija bažas par datiem, kas iesniegti, lai pierādītu, ka *Simvastatin Vale* ir bioekvivalents atsauces zālēm *Zocor*. Divas zāles tiek uzskatītas par bioekvivalentām, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni. Bioekvivalences pētījumā, kas iesniegts pieteikuma atbalstam, *Simvastatin Vale* 20 mg/5 ml tika salīdzinātas ar *Zocor* 20 mg tabletēm. Tomēr dažas dalībvalstis uzskatīja, ka saskaņā ar spēkā esošajām vadlīnijām par bioekvivalences pētījumiem būtu jālieto lielāks stiprums — 40 mg/5 ml.

Kādi ir CHMP secinājumi?

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu un zinātniskām apspriedēm Komitejā, CHMP secināja, ka papildu dati nav nepieciešami, jo, pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, paredzams, ka *Simvastatin Vale* radīs ar abiem atsauces zāļu stiprumiem salīdzināmu aktīvās vielas līmeni organismā. Tādēļ CHMP secināja, ka *Simvastatin Vale* ieguvumi attaisno to izraisīto risku, un ieteica iesaistītajās dalībvalstīs izsniegt reģistrācijas apliecību.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2013. gada 27. maijā.