



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 ta' Mejju 2013
EMA/169486/2013 rev1
EMA/H/A-29/1358

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Simvastatin Vale u ismijiet assoċjati (simvastatin, sospensjoni orali, 20mg/5ml u 40mg/5ml)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE

Fil-25 ta' Marzu 2013 l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) dwar l-awtorizzazzjoni tal-mediċina Simvastatin Vale. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Simvastatin Vale jегћlbu r-riskji tiegħu, u li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tista' tingħata fir-Renju Unit u fl-Istati Membri tal-UE li ġejjin: l-Awstrija, id-Danimarka, il-Finlandja, Franza, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Irlanda, l-Italja, il-Pajjiżi l-Baxxi, il-Portugall, Spanja u l-Isvezja kif ukoll in-Norveġja.

X'inhu Simvastatin Vale?

Simvastatin Vale huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva simvastatin. Jiġi f'sospensjoni orali (20mg/5ml u 40mg/5ml).

Is-sustanza attiva f'Simvastatin Vale, is-simvastatin, tagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejha statini, it-tip standard ta' mediċina użata fit-tnaqqis tal-kolesterolu. Simvastatin Vale jintuża fil-kura ta' ċerti forom ta' iperkolesterolemija (livelli għoljin ta' kolesterolu fid-demm) u biex inaqqas ir-riskju ta' mard tal-qalb u mewt f'pazjenti b'mard kardjovaskulari aterosklerotiku (fejn l-arterji jidjiequ minħabba materjal xaħmi li jakkumula fuq il-ħitan ta' ġewwa tagħhom) jew bid-dijabete.

Simvastatin Vale huwa mediċina ġenerika bbażata fuq 'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-UE msejha Zocor.

Għaliex ġie rivedut Simvastatin Vale?

Vale Pharmaceuticals Ltd ippreżenta Simvastatin Vale lill-Aġenzija Regolatorja tal-Mediċini u l-Prodotti tal-Kura tas-Saħħa tar-Renju Unit għal proċedura deċentralizzata. Din hija proċedura fejn Stat Membru wieħed (l-Istat Membru ta' referenza', f'dan il-każ ir-Renju Unit) jevalwa mediċina bil-għan li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tkun valida f'dan il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri oħra (l-Istati Membri kkonċernati', f'dan il-każ l-Awstrija, id-Danimarka, il-Finlandja, Franza, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Irlanda, l-Italja, il-Pajjiżi l-Baxxi, il-Portugall, Spanja u l-Isvezja kif ukoll in-Norveġja).



Madankollu l-Istati Membri ma setgħux jilħqu ftehim u r-Renju Unit irriferiet il-kwistjoni lis-CHMP għal arbitraġġ fid-29 ta' Jannar 2013.

Ir-raġunijiet għar-riferiment kienu tħassib dwar id-dejta ppreżentata biex turi li Simvastatin Vale huwa 'bijoeqwivalenti' għall-medicina ta' referenza, Zocor. Żewġ medicina huma bijoeqwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem. L-istudju ta' bijoeqwivalenza ppreżentat b'appoġġ tal-applikazzjoni qabbel Simvastatin Vale 20mg/5ml ma' Zocor 20 mg pilloli. Madankollu xi Stati Membri qiesu li, f'konformità mal-linja gwida attwali dwar l-investigazzjoni ta' bijoeqwivalenza, kellha tintuża l-ogħla qawwa ta' 40mg/5ml.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Abbażi tal-valutazzjoni tad-dejta attwalment disponibbli u tad-diskussjoni xjentifika li saret fil-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li ma kienx hemm il-ħtieġa ta' dejta addizzjonali peress li, abbażi tad-dejta ppreżentata, Simvastatin Vale mistenni jipproduċi livelli kumparabbli tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-medicina ta' referenza fiż-żewġ qawwiet. Għalhekk is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Simvastatin Vale jегħlbu r-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tingħata fl-Istati Membri kkonċernati.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fis-27 ta' Mejju 2013.