

27 mei 2013
EMA/169486/2013rev1
EMA/H/A-29/1358

Vragen en antwoorden inzake Simvastatine Vale en verwante namen (simvastatine, orale suspensie, 20 mg/5 ml en 40 mg/5 ml)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EG

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft op 25 maart 2013 een arbitrageprocedure afgerond naar aanleiding van een verschil in inzicht tussen lidstaten van de Europese Unie (EU) met betrekking tot de goedkeuring van het geneesmiddel Simvastatine Vale. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Simvastatine Vale groter zijn dan de risico's ervan, en dat de vergunning voor het in de handel brengen kan worden verleend in het Verenigd Koninkrijk en in de volgende lidstaten van de EU: Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, Italië, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Spanje en Zweden.

Wat is Simvastatine Vale?

Simvastatine Vale is een geneesmiddel dat de werkzame stof simvastatine bevat. Het is verkrijgbaar als orale suspensie (20 mg/5 ml en 40 mg/5 ml).

De werkzame stof in Simvastatine Vale, simvastatine, behoort tot een groep van geneesmiddelen die statines worden genoemd. Deze middelen worden standaard gebruikt voor de verlaging van het cholesterolgehalte. Simvastatine Vale wordt gebruikt om bepaalde vormen van hypercholesterolemie (hoog cholesterolgehalte) te behandelen en het risico van hartaandoeningen en overlijden te verkleinen bij patiënten met atherosclerotische cardiovasculaire ziekte (waarbij de slagaders zich vernauwen als gevolg van vetafzetting aan de binnenzijde van de wanden) of diabetes.

Simvastatine Vale is een generiek geneesmiddel op basis van het 'referentiegeneesmiddel' Zocor, dat al in de EU is toegelaten.

Waarom werd Simvastatine Vale beoordeeld?

Vale Pharmaceuticals Ltd heeft bij de Britse regelgevende instantie op het gebied van geneesmiddelen en medische producten (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) een aanvraag ingediend voor een gedecentraliseerde procedure voor Simvastatine Vale. Dit is een procedure waarbij één lidstaat (de 'rapporterende lidstaat', in dit geval het Verenigd Koninkrijk) een geneesmiddel

beoordeelt met de bedoeling een handelsvergunning te verlenen die zowel in dit land als in andere lidstaten (de 'betrokken lidstaten', in dit geval Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, Italië, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Spanje en Zweden) geldig zal zijn. De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en het Verenigd Koninkrijk verwees de zaak op 29 januari 2013 voor arbitrage naar het CHMP.

De redenen voor de verwijzing waren bedenkingen over ingediende gegevens waaruit moet blijken dat Simvastatine Vale 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel, Zocor. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren. In het ter ondersteuning van de aanvraag overgelegde bio-equivalentieonderzoek werd Simvastatine Vale 20 mg/5ml vergeleken met Zocor-tabletten van 20 mg. Enkele lidstaten waren echter van oordeel dat de hogere sterkte, 40 mg/5 ml, gebruikt had moeten worden, in overeenstemming met de huidige richtlijn inzake de uitvoering van bio-equivalentieonderzoeken.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

Op basis van de beoordeling van de beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het CHMP, heeft het CHMP geconcludeerd dat er geen aanvullende gegevens nodig waren omdat beide sterkten van Simvastatine Vale, op basis van de overgelegde gegevens, naar verwachting concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren die vergelijkbaar zijn met die van het referentiemiddel. Het CHMP concludeerde derhalve dat de voordelen van Simvastatine Vale groter zijn dan de risico's ervan en adviseert dat de handelsvergunning in de betrokken lidstaten wordt verleend.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 27 mei 2013 gepubliceerd.