

27 de maio de 2013  
EMA/169486/2013 rev1  
EMA/H/A-29/1358

## Perguntas e respostas relativas ao Simvastatin Vale e nomes associados (sinvastatina, suspensão oral, 20 mg/5 ml e 40 mg/5 ml)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 29.º da Diretiva 2001/83/CE

Em 25 de março de 2013, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu um procedimento de arbitragem na sequência de um desacordo entre Estados-Membros da União Europeia (UE) relativo à autorização do medicamento Simvastatin Vale. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Simvastatin Vale são superiores aos seus riscos e que a Autorização de Introdução no Mercado pode ser concedida no Reino Unido e nos seguintes Estados-Membros da UE: Alemanha, Áustria, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Países Baixos, Portugal e Suécia, bem como na Noruega.

### O que é o Simvastatin Vale?

O Simvastatin Vale é um medicamento que contém a substância ativa sinvastatina. Encontra-se disponível sob a forma de uma suspensão oral (20 mg/5 ml e 40 mg/5 ml).

A substância ativa do Simvastatin Vale, a sinvastatina, pertence a um grupo de medicamentos chamado estatinas, que são os medicamentos padrão utilizados para reduzir o colesterol. O Simvastatin Vale é utilizado para o tratamento de determinadas formas de hipercolesterolemia (níveis elevados de colesterol no sangue) e para a redução do risco de doença cardíaca e morte em pessoas com doença cardiovascular aterosclerótica (quando as artérias ficam mais estreitas devido à acumulação de material gordo no interior das suas paredes) ou diabetes.

O Simvastatin Vale é um medicamento genérico baseado num medicamento de referência já autorizado na UE chamado Zocor.

### Por que foi revisto o Simvastatin Vale?

A Vale Pharmaceuticals Ltd submeteu o Simvastatin Vale à agência reguladora dos medicamentos do Reino Unido para um procedimento descentralizado. Trata-se de um procedimento em que um Estado-Membro (o «Estado-Membro de referência», neste caso, o Reino Unido) avalia um medicamento com a finalidade de conceder uma Autorização de Introdução no Mercado válida no seu

país e também em outros Estados-Membros (os «Estados-Membros envolvidos», neste caso, a Alemanha, Áustria, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Países Baixos, Portugal e Suécia, bem como a Noruega).

Não tendo os Estados-Membros chegado a acordo, em 29 de janeiro de 2013, o Reino Unido remeteu a questão para o CHMP, para arbitragem.

Os fundamentos do procedimento de consulta foram as preocupações relativas aos dados submetidos com o objetivo de demonstrar que o Simvastatin Vale é «bioequivalente» ao medicamento de referência, o Zocor. Dois medicamentos são bioequivalentes quando induzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo. O estudo de bioequivalência submetido para fundamentação do pedido comparou o Simvastatin Vale 20 mg/5 ml com o Zocor 20 mg comprimidos. Contudo, alguns Estados-Membros consideraram que se deveria ter utilizado a dosagem mais elevada de 40 mg/5 ml, em conformidade com a atual Norma orientadora sobre a investigação da bioequivalência.

### **Quais foram as conclusões do CHMP?**

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP concluiu que não eram necessários dados adicionais porque, com base nos dados submetidos, previa-se que o Simvastatin Vale induzisse níveis comparáveis de substância ativa no organismo, relativamente ao medicamento de referência, com ambas as dosagens. Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios do Simvastatin Vale são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão da Autorização de Introdução no Mercado nos Estados-Membros envolvidos.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 27 de maio de 2013.