



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Simvastatin Vale și denumirile asociate (simvastatină, suspensie orală, 20 mg/5ml și 40 mg/5ml)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 29 din Directiva 2001/83/CE

La 25 martie 2013, Agenția Europeană pentru Medicamente a încheiat o procedură de arbitraj în urma unui dezacord între statele membre ale Uniunii Europene (UE) cu privire la autorizarea medicamentului Simvastatin Vale. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile medicamentului Simvastatin Vale sunt mai mari decât riscurile asociate și că autorizația de introducere pe piață poate fi acordată în Regatul Unit și în următoarele state membre ale UE: Austria, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Țările de Jos, Portugalia, Spania și Suedia, precum și în Norvegia.

Ce este Simvastatin Vale?

Simvastatin Vale este un medicament care conține substanța activă simvastatină. Este disponibil sub formă de suspensie orală (20 mg/5ml și 40 mg/5ml).

Substanța activă din Simvastatin Vale, simvastatina, face parte din clasa de medicamente numite statine, fiind tipul standard de medicament utilizat pentru reducerea colesterolului. Simvastatin Vale se utilizează în tratamentul anumitor forme de hipercolesterolemie (niveluri ridicate de colesterol în sânge) și pentru reducerea riscului de afecțiuni cardiace și de deces la pacienții cu boli cardiovasculare arterosclerotice (în care arterele se îngustează din cauza depunerilor de materii lipidice pe pereții interni) sau cu diabet zaharat.

Simvastatin Vale este un medicament generic bazat pe un „medicament de referință” deja autorizat în UE, denumit Zocor.

De ce a fost evaluat Simvastatin Vale?

Vale Pharmaceuticals Ltd a depus o cerere pentru o procedură descentralizată pentru Simvastatin Vale la agenția de reglementare în domeniul medicamentelor din Regatul Unit. Aceasta este o procedură prin care un stat membru („statul membru de referință”, în acest caz, Regatul Unit) evaluează un medicament în vederea acordării unei autorizații de introducere pe piață care să fie valabilă în țara



respectivă, precum și în alte state membre („statele membre interesate”, în acest caz, Austria, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Țările de Jos, Portugalia, Spania și Suedia, precum și Norvegia).

Statele membre nu au reușit să ajungă însă la un acord și Regatul Unit a sesizat în acest sens CHMP pentru arbitraj la 29 ianuarie 2013.

Motivările sesizării au fost îngrijorările privind datele prezentate pentru a demonstra că Simvastatin Vale este „bioechivalent” cu medicamentul de referință, Zocor. Două medicamente sunt bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă. Studiul de bioechivalență prezentat în sprijinul cererii a comparat Simvastatin Vale 20 mg/5ml cu Zocor 20 mg comprimate. Unele state membre au considerat însă că ar fi trebuit să se utilizeze concentrația mai mare, de 40 mg/5ml, în conformitate cu ghidul actual privind investigarea bioechivalenței.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul Comitetului, CHMP a concluzionat că nu sunt necesare date suplimentare deoarece, pe baza datelor prezentate, se preconizează că Simvastatin Vale va produce în organism niveluri comparabile de substanță activă ca și medicamentul de referință la ambele concentrații. Prin urmare, CHMP a concluzionat că beneficiile Simvastatin Vale sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață în statele membre interesate.

Comisia Europeană a emis o decizie la 27 mai 2013.