



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. mája 2013
EMA/169486/2013 rev. 1
EMA/H/A-29/1358

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Simvastatin Vale a súvisiacich názvov (simvastatín, perorálna suspenzia 20 mg/5 ml a 40 mg/5 ml)

Výsledok konania podľa článku 29 smernice 2001/83/ES

Dňa 25. marca 2013 Európska agentúra pre lieky ukončila arbitrážne konanie na základe nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie (EÚ) v súvislosti s povolením na uvedenie na trh pre liek Simvastatin Vale. Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry dospel k záveru, že prínosy lieku Simvastatin Vale prevažujú nad rizikami spojenými s jeho užívaním a že v Spojenom kráľovstve a v nižšie uvedených členských štátoch možno udeliť povolenie na uvedenie na trh: Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Írsko, Nemecko, Nórsko, Portugalsko, Rakúsko, Španielsko, Švédsko a Taliansko.

Čo je liek Simvastatin Vale?

Liek Simvastatin Vale obsahuje účinnú látku simvastatín. Je dostupný ako perorálna suspenzia (20 mg/5 ml a 40 mg/5 ml).

Účinná látka lieku Simvastatin Vale simvastatín patrí do skupiny liekov nazývaných statíny, ktoré sú štandardným typom liekov používaných na znižovanie cholesterolu. Liek Simvastatin Vale sa používa na liečbu niektorých foriem hypercholesterolémie (vysokej hladiny cholesterolu v krvi) a na znižovanie rizika ochorenia srdca a smrti u pacientov s aterosklerotickým kardiovaskulárnym ochorením (pri ktorom sa tepny zužujú v dôsledku hromadenia tukových látok na svojich vnútorných stenách) alebo cukrovkou.

Liek Simvastatin Vale je generický liek založený na tzv. referenčnom lieku Zocor, ktorý je už povolený v EÚ.

Prečo bol liek Simvastatin Vale preskúmaný?

Spoločnosť Vale Pharmaceuticals Ltd predložila liek Simvastatin Vale Regulačnej agentúre pre lieky a zdravotnícke produkty Spojeného kráľovstva na účely decentralizovaného postupu. Ide o postup, pri ktorom jeden členský štát (tzv. referenčný členský štát, v tomto prípade Spojené kráľovstvo) preskúma liek v súvislosti s udelením povolenia na uvedenie na trh, ktoré bude platné v tejto krajine i v ďalších členských štátoch (tzv. zainteresované členské štáty, v tomto prípade Dánsko, Fínsko,



Francúzsko, Grécko, Holandsko, Írsko, Nemecko, Nórsko, Portugalsko, Rakúsko, Španielsko, Švédsko a Taliansko).

Členským štátom sa však nepodarilo dosiahnuť dohodu a 29. januára 2013 predložilo Spojené kráľovstvo vec výboru CHMP na arbitrážne konanie.

Dôvodom na predloženie podnetu boli výhrady v súvislosti s predloženými údajmi, ktorými sa malo preukázať, že liek Simvastatin Vale je tzv. biologicky rovnocenný s referenčným liekom Zocor. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele vytvárajú rovnaké hladiny účinnej látky. V štúdiu o bioekvivalencii predloženej na podporu žiadosti sa porovnával liek Simvastatin Vale 20 mg/5 ml s liekom Zocor 20 mg tablety. Niektoré členské štáty sa však domnievali, že v súlade s aktuálnym usmernením o skúmaní bioekvivalencie sa mala použiť vyššia sila 40 mg/5 ml.

Aké sú závery výboru CHMP?

Na základe preskúmania aktuálne dostupných údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel výbor CHMP k záveru, že nie sú potrebné ďalšie údaje, pretože na základe predložených údajov sa očakáva, že liek Simvastatin Vale bude v prípade oboch síl vytvárať porovnateľnú hladinu účinnej látky v tele ako referenčný liek. Výbor CHMP preto dospel k záveru, že prínosy lieku Simvastatin Vale sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním, a odporučil v príslušných členských štátoch udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Európska komisia vydala rozhodnutie dňa 27. mája 2013.