

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Simvastatin Vale in povezanimi imeni (simvastatin, peroralna suspenzija, 20 mg/5 ml in 40 mg/5 ml)

Izid postopka v skladu s členom 29 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je 25. marca 2013 zaključila arbitražni postopek po nesoglasju med državami članicami Evropske unije (EU) glede odobritve dovoljenja za promet z zdravilom Simvastatin Vale. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), ki deluje pri agenciji, je ugotovil, da so koristi zdravila Simvastatin Vale večje od z njim povezanih tveganj ter da se dovoljenje za promet lahko odobri v Združenem kraljestvu in naslednjih državah članicah EU: v Avstriji, na Danskem, Finskem, v Franciji, Nemčiji, Grčiji, na Irskem, v Italiji, na Nizozemskem, Portugalskem, v Španiji ter na Švedskem in Norveškem.

Kaj je zdravilo Simvastatin Vale?

Simvastatin Vale je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino simvastatin. Na voljo je v obliki peroralne suspenzije (20 mg/5 ml in 40 mg/5 ml).

Zdravilna učinkovina v zdravilu Simvastatin Vale, simvastatin, sodi v skupino zdravil, imenovanih statini, ki so standardna zdravila za zniževanje holesterola. Zdravilo Simvastatin Vale se uporablja za zdravljenje nekaterih oblik hiperholesterolemije (visokih ravni holesterola v krvi) in zmanjšanje tveganja za srčna obolenja ter smrt pri bolnikih z aterosklerotično srčno-žilno boleznijo (pri kateri se arterije zožijo zaradi kopičenja maščob na notranjih stenah) ali sladkorno boleznijo.

Simvastatin Vale je generično zdravilo, ki temelji na „referenčnem zdravilu“, imenovanem Zocor, ki je že odobreno v EU.

Zakaj je bilo zdravilo Simvastatin Vale pregledano?

Družba Vale Pharmaceuticals Ltd je predložila zdravilo Simvastatin Vale britanskemu regulatornemu organu za zdravila in medicinske pripomočke v presojo po decentraliziranem postopku. To je postopek, pri katerem ena država članica („referenčna država članica“, v tem primeru Združeno kraljestvo) oceni zdravilo glede tega, ali se zanj lahko odobri dovoljenje za promet, ki bo veljavno v tej državi in drugih državah članicah („zadevnih državah članicah“, v tem primeru Avstrija, Danska, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Irska, Italija, Nizozemska, Portugalska, Španija ter Švedska in Norveška).

Ker omenjene države članice niso dosegle soglasja, je Združeno kraljestvo 29. januarja 2013 zadevo napotilo na odbor CHMP v arbitražo.

Podlaga za napotitev so bili zadržki v zvezi s predloženimi podatki, ki naj bi potrdili, da je zdravilo Simvastatin Vale „biološko enakovredno“ referenčnemu zdravilu Zocor. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosemeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu. V študiji biološke



enakovrednosti, ki je bila predložena v podporo vlogi, so zdravilo Simvastatin Vale 20 mg/5 ml primerjali z zdravilom Zocor 20 mg tablete. Nekatere države članice so menile, da bi morali v skladu s trenutnimi smernicami o raziskavah biološke enakovrednosti uporabiti večjo jakost 40 mg/5 ml.

Kakšni so zaključki odbora CHMP?

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave v okviru odbora je CHMP zaključil, da dodatni podatki niso potrebni, ker je na podlagi predloženih podatkov mogoče predvideti, da bo zdravilo Simvastatin Vale pri obeh jakostih zagotovilo ravni zdravilne učinkovine v telesu, primerljive z referenčnim zdravilom. Odbor CHMP je zato zaključil, da so koristi zdravila Simvastatin Vale večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet v zadevnih državah članicah.

Evropska komisija je izdala sklep dne 27. maja 2013.