

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

Frågor och svar om Simvastatin Vale och associerade namn (simvastatin, oral suspension, 20mg/5ml och 40mg/5ml)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 29 i direktiv 2001/83/EG

Den 25 mars 2013 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten ett skiljedomsförfarande efter en oenighet mellan EU:s medlemsstater beträffande godkännandet av läkemedlet Simvastatin Vale. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Simvastatin Vale är större än dess risker och att godkännandet för försäljning kan beviljas i Storbritannien och i följande medlemsstater i EU: Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Nederländerna, Portugal, Spanien, Sverige, Tyskland och Österrike, samt Norge.

Vad är Simvastatin Vale?

Simvastatin Vale är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen simvastatin. Det finns som en oral suspension (20mg/5ml och 40mg/5ml).

Den aktiva substansen i Simvastatin Vale, simvastatin, tillhör en grupp läkemedel som kallas statiner och är det standardläkemedel som används för att sänka kolesterolhalten. Simvastatin Vale används för att behandla vissa former av hyperkolesterolemi (höga halter kolesterol i blodet) och för att minska risken för hjärtsjukdom och dödsfall hos patienter med aterosklerotisk kardiovaskulär sjukdom (där artärerna blir trängre till följd av att fettrikt material avlagras på deras insidor) eller med diabetes.

Simvastatin Vale är ett generiskt läkemedel baserat på ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU, som kallas Zocor.

Varför granskades Simvastatin Vale?

Vale Pharmaceuticals Ltd lämnade in ansökan för Simvastatin Vale till Storbritanniens läkemedelsmyndighet för ett decentraliserat förfarande. Detta är ett förfarande vid vilket en medlemsstat ("referensmedlemsstaten", i detta fall Storbritannien) granskar ett läkemedel i syfte att bevilja ett godkännande för försäljning som ska gälla både i referensmedlemsstaten och i andra medlemsstater (de "berörda medlemsstaterna", i detta fall Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Nederländerna, Portugal, Spanien, Sverige, Tyskland och Österrike, samt Norge).

Medlemsstaterna kunde dock inte enas och Storbritannien hänsköt därför ärendet till CHMP för skiljedom den 29 januari 2013.

Skälet till hänskjutningen var farhågor över de data som lämnats in för att visa att Simvastatin Vale är "bioekvivalent" med referensläkemedlet, Zocor. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma nivåer av den aktiva substansen i kroppen. I bioekivalensstudien som lämnades in till stöd för ansökan jämfördes Simvastatin Vale 20mg/5ml med Zocor 20 mg tabletter. Vissa medlemsstater fann dock att den högre styrkan på 40mg/5ml skulle ha använts, i överensstämmelse med den aktuella riktlinjen om utredningen av bioekivalens.

Vilka slutsatser drar CHMP?

Mot bakgrund av utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén fann CHMP att ytterligare data inte behövdes eftersom Simvastatin Vale, baserat på de inlämnade uppgifterna, förväntas ge jämförbara halter av den aktiva substansen i kroppen som referensläkemedlet vid båda styrkor. CHMP fann därför att nyttan med Simvastatin Vale är större än riskerna och rekommenderade att godkännandet för försäljning skulle beviljas i de berörda medlemsstaterna.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 27 maj 2013.