



European Medicines Agency

Лондон, 4 юни 2009 г.
Номер на документа: **ЕМЕА/403689/2009**
ЕМЕА/Н/А-29/1094

**Въпроси и отговори относно сезирането за
Betavert N
таблетки, съдържащи бетакхистин дихидрохлорид (8 или 16 mg)**

Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) приключва арбитражна процедура вследствие на възникнали различия между държави-членки на Европейския съюз относно разрешението за употреба за Betavert N. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) към Агенцията заключава, че ползите от Betavert N надвишават рисковете и че издаденото в Германия разрешение за употреба може да бъде признато в други държави-членки на Европейския съюз.

Какво представлява Betavert N?

Betavert N се използва за лечение на пациенти с болестта на Menière. Болестта на Menière се характеризира с натрупване на течност във вътрешното ухо, което причинява повишаване на налягането. Пациентите с болестта на Menière имат вертиго (усещане за въртене), често в комбинация с гадене или повръщане, тинит (звънене в ухото) и загуба на слух.

Активното вещество в Betavert N, бетакхистин, е аналог на хистамина, вещество в организма, което участва в многобройни процеси. Смята се, че при болестта на Menière бетакхистин се прикрепя към някои рецептори, с които обикновено се свързва хистамина. Това позволява на кръвоносните съдове във вътрешното ухо да се разширят, което спомага за намаляване на кръвното налягане и облекчаване на симптомите на заболяването.

Betavert N е „генерично лекарство“. Това означава, че Betavert N е подобно на „референтното лекарство“ Betaserc 8, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС).

Основания за препазглеждане на Betavert N?

Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG подава заявление за взаимно признаване на Betavert N на основание на първоначално разрешение, издадено от Германия на 18 април 2007 г.

Намерението на компанията е разрешението да бъде признато в Австрия, България, Чешката република, Унгария, Полша, Румъния и Словакия (засегнатите държави-членки).

Държавите-членки обаче не успяват да постигнат съгласие и Германската регулаторна агенция по лекарствата сезира CHMP за арбитраж по въпроса на 30 октомври 2008 г.

Основанията за сезирането са изразени от Чешката република опасения, че биоеквивалентността на Betavert N и Betaserc 8 не е доказана. Лекарствата се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активно вещество в организма.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Какви са заключенията на СНМР?

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и научното обсъждане в рамките на комитета СНМР изразява становището, че биоеквивалентността на Betavert N и Betaserc 8 е доказана. Поради това СНМР заключава, че Betavert N може да се счита за генерично лекарство на Betaserc 8 и за Betavert N трябва да бъде издадено разрешение за употреба във всички засегнати държави-членки.

Европейската комисия издава решение на 2 юни 2009 г.

Докладчик:	Д-р Karl Broich (Германия)
Съдокладчик:	Д-р. Ondřej Slanař (Чешка република)
Начало на процедурата по сезиране:	20 ноември 2008 г.
Отговори на компанията, предоставени на:	11 февруари 2009 г.
Дата на становището:	19 март 2009 г.