European Medicines Agency

Londýn 4. června 2009
Dok. č. **EMEA/403690/2009**
EMEA/A-29/1094

Otázky a odpovědi týkající se posuzovacího řízení pro přípravek Betavert N ve formě tablet obsahujících betahistin-dihydrochlorid (8 nebo 16mg)

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMEA) ukončila arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie týkající se schválení registrace léčivého přípravku Betavert N. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMEA dospěl k závěru, že přínosy přípravku Betavert N převyšují jeho rizika a že rozhodnutí o registraci vydané Německem může být uznáno také v ostatních členských státech Evropské unie.

Co je Betavert N?
Přípravek Betavert N se používá k léčbě pacientů s Menièrovou chorobou. Menièrova choroba je onemocnění, při němž hromadění tekutiny ve vnitřním uchu vede ke zvyšování tlaku. Pacienti s Menièrovou chorobou trpí závratěmi (pocitem motání), které bývají často spojeny s nevolností nebo zvracením, tinnitem (zvoněním v uchu) a nedoslýchavostí.

Léčivá látka přípravku Betavert N, betahistin, je analog histaminu, což je v těle přirozeně se vyskytující látka, která ovlivňuje mnoho procesů. U Menièrovy choroby se betahistin pravděpodobně váže na některé receptory, na které se obvykle váže histamin. To umožňuje dilataci krevních cév ve vnitřním uchu, čímž dochází k poklesu tlaku a zmírnění příznaků tohoto onemocnění.

Přípravek Betavert N je „generikum“. To znamená, že přípravek Betavert N je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Betaserc 8.

Proč byl přípravek Betavert N přezkoumáván?
Společnost Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG předložila přípravek Betavert N s žádostí o vzájemné uznávání vycházející z původní registrace udělené Německem dne 18. dubna 2007. Společnost požadovala, aby registrace byla uznána také v Rakousku, Bulharsku, České republice, Maďarsku, Polsku, Rumunsku a Slovensku (dotčených členských státech).

Tyto členské státy však nedokázaly dospět k dohodě a německá regulační agentura pro léčivé přípravky dne 30. října 2008 tuto záležitost předložila výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.

Důvodem posuzovacího řízení byly obavy ze strany České republiky, která poukazovala na to, že nebylo prokázáno, že přípravek Betavert N je bioekvivalentní **s** přípravkem Betaserc 8. Léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

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

© European Medicines Agency, 2009. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?
Na základě vyhodnocení dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru výbor CHMP zastával v dané době názor, že bioekvivalence mezi přípravky Betavert N a Betaserc 8 byla prokázána. Výbor CHMP tedy dospěl k závěru, že přípravek Betavert N může být považován za generikum přípravku Betaserc 8, a že rozhodnutí o registraci přípravku Betavert N by mělo být schváleno ve všech dotčených členských státech.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 2. června 2009.

Zpravodaj:	Dr. Karl Broich (Německo)
Spoluzpravodaj:	Dr. Ondřej Slanař (Česká republika)
Datum zahájení posuzovacího řízení:	20. listopadu 2008
Datum poskytnutí odpovědí společnos	11. února 2009
Datum vydání stanoviska:	19. března 2009