

London, den 4. juni 2009
Dok. ref. **EMEA/403691/2009**
EMEA/A-29/1094

**Spørgsmål og svar vedrørende indbringelsen af sagen om
Betavert N
tabletter indeholdende betahistin dihydrochlorid (8 eller 16 mg)**

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har gennemført en voldgiftsprocedure som følge af uenighed blandt medlemsstater i Den Europæiske Union om godkendelsen af lægemidlet Betavert N. Agenturets Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Betavert N opvejer risiciene, og at den udstedte markedsføringstilladelse i Tyskland kan anerkendes i de andre medlemsstater i Den Europæiske Union.

Hvad er Betavert N?

Betavert N anvendes til behandling af patienter med Menières sygdom. Menières sygdom består i, at der sker en ophobning af væske i det indre øre, hvorved trykket forøges. Patienter med Menières sygdom oplever svimmelhed, der ofte ledsages af kvalme eller opkast, samt tinnitus (ringen i ørerne) og høretab.

Det aktive stof i Betavert N, betahistin, svarer til histamin, som er et naturligt forekommende stof i kroppen, der er involveret i mange processer. Ved Menières sygdom menes betahistin at binde sig til nogle receptorer, som histamin normalt binder sig til. På denne måde udvider blodkarrene i det indre øre sig, hvorved trykket falder og symptomerne på sygdommen lindres.

Betavert N er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Betavert N er identisk med et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i Den Europæiske Union, i dette tilfælde Betaserc 8.

Hvorfor blev Betavert N revurderet?

Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG indgav en ansøgning om gensidig anerkendelse af Betavert N på grundlag af en oprindelig markedsføringstilladelse udstedt af Tyskland den 18. april 2007. Virksomheden ønskede, at markedsføringstilladelsen blev anerkendt i Østrig, Bulgarien, Den Tjekkiske Republik, Ungarn, Polen, Rumænien og Slovakiet (de berørte medlemsstater).

Disse medlemsstater kunne imidlertid ikke nå til enighed, og den tyske lægemiddelmyndighed henviste sagen til CHMP til voldgift den 30. oktober 2008.

Begrundelsen for indbringelsen var Den Tjekkiske Republiks betænkeligheder ved, at det ikke var påvist, at Betavert N var bioækvivalent med Betaserc 8. Lægemidler er bioækvivalente, når de producerer det samme indhold af aktivt stof i kroppen.

Hvilke konklusioner drog CHMP?

På grundlag af vurderingen af de aktuelt foreliggende data og den faglige drøftelse i udvalget var CHMP af den opfattelse, at der var påvist bioækvivalens mellem Betavert N og Betaserc 8. CHMP konkluderede derfor, at Betavert N kan betragtes som et generisk lægemiddel, da det er identisk med Betaserc 8, og at der bør udstedes markedsføringstilladelse for Betavert N i alle de berørte medlemsstater.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 2. juni 2009.

Rapportør:	Dr. Karl Broich (Tyskland)
Medrapportør:	Dr. Ondřej Slanař (Den Tjekkiske Republik)
Startdato for indbringelsen:	20. november 2008
Dato for virksomhedens svar:	11. februar 2009
Dato for udtalelsen:	19. marts 2009