

Λονδίνο, 4 Ιουνίου 2009
Αριθ. αναφ. EMEA/403693/2009
EMEA/A-29/1094

**Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την παραπομπή για το
Betavert N
δισκία που περιέχουν βηταϊστίνη διυδροχλωρική (8 ή 16 mg)**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας έπειτα από διαφωνία που προέκυψε μεταξύ κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης αναφορικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο Betavert N. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού αποφάνθηκε ότι τα οφέλη του Betavert N υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι η άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε στη Γερμανία μπορεί να αναγνωριστεί σε άλλα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Τι είναι το Betavert N;

Το Betavert N χορηγείται για τη θεραπεία ασθενών με νόσο Menière. Η νόσος Menière είναι μια ασθένεια κατά την οποία η συσσώρευση υγρού στο εσωτερικό μέρος του αυτιού προκαλεί αύξηση της πίεσης. Οι ασθενείς με νόσο Menière εμφανίζουν ίλιγγο (ζάλη) που συνοδεύεται συνήθως από αδιαθεσία ή έμετο, εμβοή (βούισμα των αφτιών) και απώλεια της ακοής.

Η βηταϊστίνη, η δραστική ουσία του Betavert N, είναι ανάλογο της ισταμίνης, μιας φυσικά παραγόμενης ουσίας του οργανισμού που συμμετέχει σε πολλές διαδικασίες. Στη νόσο Menière, θεωρείται ότι η βηταϊστίνη προσκολλάται σε συγκεκριμένους υποδοχείς στους οποίους προσκολλάται φυσιολογικά η ισταμίνη. Συνεπώς, τα αιμοφόρα αγγεία του εσωτερικού αυτιού διαστέλλονται, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στη μείωση της πίεσης και στην ανακούφιση των συμπτωμάτων της ασθένειας.

Το Betavert N είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Betavert N είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Betaserc 8.

Ποιοι ήταν οι λόγοι επανεξέτασης του Betavert N;

Η εταιρεία Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG υπέβαλε αίτηση για αμοιβαία αναγνώριση του Betavert N βάσει της αρχικής άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από τη Γερμανία στις 18 Απριλίου 2007. Η εταιρεία ζήτησε να αναγνωριστεί η άδεια κυκλοφορίας στην Αυστρία, τη Βουλγαρία, την Τσεχική Δημοκρατία, την Ουγγαρία, την Πολωνία, τη Ρουμανία και τη Σλοβακία (τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη).

Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Γερμανίας παρέπεμψε το θέμα για διαιτησία στην CHMP στις 30 Οκτωβρίου 2008.

Οι λόγοι της παραπομπής βασίζονται στις επιφυλάξεις που διατύπωσε η Τσεχική Δημοκρατία, σύμφωνα με τις οποίες δεν έχει καταδειχθεί η βιοϊσοδυναμία του Betavert N με το Betaserc 8. Τα φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν παρόμοιες συγκεντρώσεις της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, βάσει της αξιολόγησης των διαθέσιμων στοιχείων και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της, διατύπωσε τη γνώμη ότι έχει καταδειχτεί η βιοϋσοδυναμία των Betavert N και Betaserc 8. Ως εκ τούτου, η CHMP έκρινε ότι το Betavert N μπορεί να θεωρηθεί γενόσημο φάρμακο του Betaserc 8 και εισηγήθηκε τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας για το Betavert N σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε απόφαση στις 2 Ιουνίου 2009.

Εισηγητής:	Δρ. Karl Broich (Γερμανία)
Συνεισηγητής:	Δρ. Ondřej Slanař (Τσεχική Δημοκρατία)
Ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας παραπομπής	20 Νοεμβρίου 2008
Ημερομηνία παροχής των απαντήσεων της εταιρείας:	11 Φεβρουαρίου 2009
Ημερομηνία έκδοσης γνώμης:	19 Μαρτίου 2009