

**Preguntas y respuestas sobre el arbitraje relativo a  
Betavert N  
comprimidos que contienen diclorhidrato de betahistina (8 o 16 mg)**

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha finalizado un procedimiento de arbitraje como resultado de las divergencias surgidas entre varios Estados miembros de la Unión Europea en cuanto a la autorización del medicamento Betavert N. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha determinado que los beneficios de Betavert N superan a los riesgos, y la autorización de comercialización concedida en Alemania puede ser reconocida en otros Estados miembros de la Unión Europea.

**¿Qué es Betavert N?**

Betavert N se utiliza para el tratamiento de pacientes con la enfermedad de Menière. La enfermedad de Menière es una dolencia en la que la acumulación de fluidos en el oído interno causa aumento de la presión. Los pacientes con enfermedad de Menière sufren de vértigo (sensación de mareo), a menudo asociada a náuseas o vómitos, tinnitus (zumbido en el oído) y pérdida de audición.

El principio activo de Betavert N, la betahistina, es un análogo de la histamina, sustancia producida de forma natural por el organismo que participa en muchos procesos. Se cree que en los enfermos de Menière la betahistina se une a ciertos receptores, a los que normalmente se unen las histaminas. Esto permite que los vasos sanguíneos del oído interno se relajen, contribuyendo así a que la presión disminuya y remitan los síntomas de la enfermedad.

Betavert N es un «medicamento genérico». Esto significa que es similar a un medicamento de referencia ya autorizado en la Unión Europea (UE), denominado Betaserc 8.

**¿Por qué se ha revisado Betavert N?**

Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG presentó Betavert N a un procedimiento de reconocimiento mutuo basándose en la autorización inicial otorgada por Alemania el 18 de abril de 2007. La empresa deseaba que dicha autorización fuera reconocida por Austria, Bulgaria, la República Checa, Hungría, Polonia, Rumanía y Eslovaquia (los Estados miembros concernidos).

No obstante, los Estados miembros no lograron alcanzar un acuerdo y la Agencia Alemana del Medicamento remitió el asunto al CHMP para arbitraje el 30.10.08.

Los motivos del arbitraje fueron la preocupación manifestada por la República Checa porque Betavert N no había demostrado su bioequivalencia con Betaserc 8. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen en el organismo idénticos niveles de un principio activo.

**¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?**

Basándose en la evaluación de los datos actualmente disponibles y en el debate científico celebrado en el Comité, el CHMP consideró que la bioequivalencia entre Betavert N y Betaserc 8 había quedado demostrada. Por consiguiente, el CHMP concluyó que Betavert N podría considerarse un medicamento genérico respecto a Betaserc 8, y que debía concederse la autorización de comercialización en todos los Estados miembros concernidos.

La Comisión Europea emitió un dictamen el 02.06.09.

Rapporteur:	Dr. Karl Broich (Germany)
Co-rapporteur:	Dr. Ondřej Slanař (Czech Republic)
Referral start date:	20 November 2008
Company responses provided on:	11 February 2009
Opinion date:	19 March 2009