



European Medicines Agency

London, 4. juuni 2009
Viide: **EMA/403695/2009**
EMA/A-29/1094

Teave järgmise ravimi esildise kohta:
Betavert N
beetahistiindihüdrokloriidi (8 või 16 mg) sisaldavad tabletid

Euroopa ravimiamet on lõpetanud vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ravimi Betavert N heakskiitmises. Ameti inimravimite komitee jõudis järeldusele, et ravimi Betavert N kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ning et Saksamaal antud müügiluba võib tunnustada teistes Euroopa Liidu liikmesriikides.

Mis on Betavert N?

Ravimit Betavert N kasutatakse Ménière'i tõvega patsientide raviks. Ménière'i tõbi on haigus, mille korral vedeliku kogunemine sisekõrva põhjustab sisekõrva vedelikurõhu suurenemist. Ménière'i tõvega patsientidel esineb vertiigo (pööratustunne), samuti iiveldus või oksendamine, kumisemine kõrvus ja vaegkuulmine.

Ravimi Betavert N toimeaine beetahistiin on histamiini analoog, organismis leiduv looduslik hormoon, mis osaleb mitmes protsessis. Ménière'i tõve korral arvatakse, et beetahistiin kinnitub mõningatele retseptoritele, millele tavaliselt kinnitub histamiin. See põhjustab sisekõrva veresoonte laienemise, mis aitab langetada sisekõrva rõhku ja leevendada haiguse sümptomeid.

Betavert N on geneeriline ravim. See tähendab, et Betavert N on sarnane võrdlusravimiga Betaserc 8, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba.

Miks vaadati Ravimi Betavert N müügiloa andmist üle?

Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG esitas ravimi Betavert N vastastikuse tunnustamise menetluseks Saksamaa poolt 18. aprillil 2007 antud esialgse müügiloa põhjal. Ettevõtte taotles müügiloa tunnustamist Austrias, Bulgaarias, Poolas, Rumeenias, Slovakkias, Tšehhi Vabariigis ja Ungaris (asjaomased liikmesriigid).

Liikmesriigid ei jõudnud selles küsimuses üksmeelele ja Saksamaa pädev asutus tegi 30. oktoobril 2008 Euroopa Ravimiametile esildise vahekohtumenetluse alustamiseks.

Esildise esitamise põhjuseks oli Tšehhi Vabariigi väljendatud mure seoses sellega, et ravimi Betavert N bioekvivalentsus ravimiga Betaserc 8 ei olnud tõendatud. Ravimid on bioekvivalentsed, kui need tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

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>

Millised on inimravimite komitee järeldused?

Tuginedes olemasolevatele andmetele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, leidis inimravimite komitee, et ravimite Betavert N ja Betaserc 8 bioekvivalentsus on tõendatud. Seetõttu jõudis inimravimite komitee järeldusele, et ravimit Betavert N võib pidada ravimi Betaserc 8 geneeriliseks ravimiks ning ravimile Betavert N võib anda müügiloa kõikides asjaomastes liikmesriikides.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 2. juunil 2009.

Ettekandja:	dr. Karl Broich (Saksamaa)
Kaasettekandja:	dr. Ondřej Slanař (Tšehhi Vabariik)
Esildismenetluse alguse kuupäev:	20. november 2008
Ettevõtte vastuste kuupäev:	11. veebruar 2009
Arvamuse kuupäev:	19. märts 2009