

London, 2009. június 4.
Dok. hiv.: **EMA/403698/2009**
EMA/A-29/1094

Kérdések és válaszok a betejesztéssel kapcsolatban
Betavert N
betahisztin dihidroklorid tartalmú tabletták (8 vagy 16 mg)

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) lezárta azt a döntőbíróági eljárást, amely a Betavert N gyógyszerrel kapcsolatos, az Európai Unió tagállamai között kialakuló nézeteltérés következménye volt.

Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Betavert N előnyei meghaladják a kockázatokat, és a Németországban kiadott forgalomba hozatali engedélyt az Európai Unió és az Európai Gazdasági Térség más országaiban is el lehet ismerni.

Milyen típusú gyógyszer a Betavert N?

A Betavert N gyógyszert a Menière-betegségben szenvedők kezelésére használják. A Menière-betegség esetén a folyadék felgyülemlik a belső fülben, ezért fokozódik a nyomás. A Menière-betegség szédüléssel, gyakran rosszulléttel, vagy hányással, tinnitus-szal (fülzúgás) és halláskárosodással jár.

A Betavert N hatóanyaga, a betahisztin egy hisztamin-analóg, ami a szervezetben természetes úton fordul elő és számos folyamatban szerepet játszik. A Menière-betegség esetében a betahisztin a vélekedések szerint néhány olyan receptorhoz kapcsolódik, amikhez normál esetben a hisztamin. Ezáltal a belső fül véreirei dilatálnak, így a nyomás csökken és a tünetek enyhülnek.

A Betavert N „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Betavert N hasonló az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Betaserc 8 nevű „referenciakészítményhez”.

Miért vizsgálták felül a Betavert N -et?

A Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG a Németország által 2007. április 18-án kiadott forgalomba hozatali engedély alapján nyújtott be kölcsönös elismerési eljárásra irányuló kérelmet a Betavert N kapcsán. A vállalat célja a forgalomba hozatali engedélynek Ausztriában, Bulgáriában, a Cseh Köztársaságban, Németországban, Magyarországon, Lengyelországban, Romániában és Szlovákiában (az érintett tagállamok) való elismertetése volt.

Ezek a tagállamok nem tudtak megállapodásra jutni, így a német gyógyszerészeti hatóság a kérdést illetően 2008. október 30-án a CHMP-hez fordult, döntőbíróági eljárást kérve.

A betejesztésre azok miatt az aggályok miatt került sor, amiket a Cseh Köztársaság nyújtott be, mivel a Betavert N nem bizonyult biológiai egyenértékűnek a Betaserc 8 gyógyszerrel.

Két gyógyszer akkor bioekvivalens, ha ugyanolyan mennyiségű anyagok termelődését váltják ki a szervezetben.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok és a bizottságon belüli tudományos viták értékelése alapján, a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy Betavert N és Betaserc 8 közötti bioekvivalencia bizonyított. A CHMP ezek alapján úgy döntött, hogy a Betavert N a Betaserc 8 bioekvivalens készítményének tekinthető, és a Betavert N forgalomba hozatali engedélyét minden érintett tagállamban ki kell adni.

Az Európai Bizottság 2009. június 2-án hozta meg határozatát.

Előadó:	Dr. Karl Broich (Németország)
Társelőadó:	Dr. Ondřej Slanař (Cseh Köztársaság)
A betérjesztés kezdetének napja:	2008. november 20.
A vállalat válaszainak benyújtása:	2009. február 11.
A vélemény kiadásának napja:	2009. március 19.