

Londra, 4 giugno 2009
Doc. rif. **EMA/403699/2009**
EMA/A-29/1094

**Domande e risposte sul deferimento di
Betavert N
compresse contenenti betaistina dicloridrato (8 o 16 mg)**

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha portato a termine una procedura di arbitrato a seguito di una divergenza tra Stati membri dell'Unione europea in relazione all'autorizzazione del medicinale Betavert N. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Betavert N sono superiori ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in Germania può essere riconosciuta in altri Stati membri dell'Unione europea.

Che cos'è Betavert N?

Betavert N è usato per il trattamento di pazienti affetti dalla malattia di Menière. Si tratta di una malattia in cui un accumulo di liquidi nell'orecchio interno produce un aumento della pressione. I pazienti affetti da questa malattia soffrono di vertigini, spesso accompagnate da nausea o vomito, acufene (ronzio nell'orecchio) e perdita dell'udito.

Il principio attivo di Betavert N, la betaistina, è un analogo dell'istamina, sostanza presente naturalmente nell'organismo che interviene in numerosi processi. Nella malattia di Menière, si pensa che la betaistina si leghi ad alcuni recettori cui normalmente si lega l'istamina, provocando una dilatazione dei vasi sanguigni nell'orecchio interno, il che induce una diminuzione della pressione e allevia i sintomi della malattia.

Betavert N è un "medicinale generico". Ciò significa che Betavert N è simile ad un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Betaserc 8.

Perché è stato riesaminato Betavert N?

La Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG ha presentato domanda di mutuo riconoscimento di Betavert N sulla base dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata inizialmente dalla Germania il 18 aprile 2007. La ditta voleva che l'autorizzazione fosse riconosciuta in Austria, Bulgaria, Repubblica ceca, Ungheria, Polonia, Romania e Slovacchia (Stati membri interessati).

Tuttavia, tali Stati membri non sono riusciti a raggiungere un accordo e l'autorità tedesca in materia di normativa sui medicinali ha deferito la questione al CHMP per arbitrato il 30 ottobre 2008.

I motivi del deferimento consistevano nel timore espresso dalla Repubblica ceca che non fosse stata dimostrata la bioequivalenza tra Betavert N e Betaserc 8. Due medicinali sono bioequivalenti se producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Sulla base della valutazione dei dati disponibili e della discussione scientifica all'interno del comitato, il CHMP era del parere che la bioequivalenza tra Betavert N e Betaserc 8 fosse stata dimostrata. Pertanto il CHMP ha concluso che Betavert N può essere considerato un medicinale generico di Betaserc 8 e che l'autorizzazione all'immissione in commercio di Betavert N deve essere concessa in tutti gli Stati membri interessati.

La Commissione europea ha emanato una decisione il 2 giugno 2009.

Relatore:	Dott. Karl Broich (Germania)
Correlatore:	Dott. Ondřej Slanař (Repubblica ceca)
Data d'inizio del deferimento:	20 novembre 2008
Data in cui la ditta ha risposto:	11 febbraio 2009
Data del parere:	19 marzo 2009