

Londonas, 2009 m. birželio 4 d.
Dok. Nr. **EMA/403700/2009**
EMA/A-29/1094

**Klausimai ir atsakymai dėl kreipimosi dėl
Betavert N
tablečių, kurių sudėtyje yra betahistino dihidrochlorido (8 arba 16 mg)**

Europos vaistų agentūra (EMA) baigė arbitražo procedūrą, kuri buvo surengta Europos Sąjungos valstybėms narėms nesutarus dėl vaisto Betavert N rinkodaros teisės. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Betavert N teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir kad Vokietijoje suteikta šio vaisto rinkodaros teisė gali būti pripažinta kitose Europos Sąjungos valstybėse narėse.

Kas yra Betavert N?

Betavert N skirtas Menjero liga sergantiems pacientams gydyti. Menjero liga – tai liga, kai dėl vidinėje ausyje susikaupusio skysčio padidėja spaudimas. Menjero liga sergantiems pacientams svaigsta galva, dažnai pasireiškia pykinimas ar vėmimas, spengimas ausyje ir klausos praradimas.

Veiklioji Betavert N medžiaga betahistinas yra histamino, įvairiuose procesuose dalyvaujančios natūralios organizmo medžiagos, analogas. Manoma, kad Menjero liga sergančio paciento organizme betahistinas prisijungia prie receptorių, prie kurių paprastai jungiasi histaminas. Nuo to prasiplečia vidinės ausies kraujagyslės, sumažėja spaudimas ir susilpnėja ligos simptomai.

Betavert N yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į Europos Sąjungoje (ES) jau įregistruotą referencinį vaistą pavadinimu Betaserc 8.

Kodėl Betavert N buvo iš naujo vertinamas?

Bendrovė „Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG“ pateikė paraišką dėl Betavert N savitarpio pripažinimo, remdamasi Vokietijos 2007 m. balandžio 18 d. pirmą kartą suteikta rinkodaros teise. Bendrovė norėjo, kad rinkodaros teisė būtų pripažinta Austrijoje, Bulgarijoje, Čekijos Respublikoje, Vengrijoje, Lenkijoje, Rumunijoje ir Slovakijoje (suinteresuotose valstybėse narėse).

Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti ir 2008 m. spalio 30 d. Vokietijos vaistų kontrolės agentūra klausimą perdavė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto arbitražui.

Klausimas Komitetui buvo perduotas dėl Čekijos Respublikos pareikštų abejonų, jog nebuvo įrodytas Betavert N biologinis ekvivalentiškumas preparatui Betaserc 8. Vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokios yra CHMP išvados?

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu ir savo mokslinė diskusija Komitetas nusprendė, kad Betavert N ir Betaserc 8 biologinis ekvivalentiškumas buvo įrodytas. Todėl CHMP padarė išvadą, kad Betavert N gali būti laikomas Betaserc 8 generiniu vaistu ir kad Betavert N rinkodaros teisė turėtų būti suteikta visose suinteresuotose valstybėse narėse.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2009 m. birželio 2 d.

Pranešėjas:	Dr. Karl Broich (Vokietija)
Pranešėjo padėjėjas:	Dr. Ondřej Slanař (Čekijos Respublika)
Kreipimosi procedūros pradžia:	2008 m. lapkričio 20 d.
Bendrovė atsakymus pateikė:	2009 m. vasario 11 d.
Nuomonė pateikta:	2009 m. kovo 19 d.