



European Medicines Agency

Londona, 2009. gada 4. jūnijs
Atsauces dok. **EMA/403701/2009**
EMA/A-29/1094

**Jautājumi un atbildes par izskatīšanu attiecībā uz zālēm
Betavert N
tabletēm, kas satur betahistīna dihidrohlorīdu (8 vai 16 mg)**

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ir pabeigusi arbitrāžas procedūru sakarā ar Eiropas Savienības dalībvalstu nesaskaņām attiecībā uz zāļu *Betavert N* reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka *Betavert N* sniegtais ieguvums pārsniedz šo zāļu radīto risku, un Vācijā izsniegto reģistrācijas apliecību var atzīt citās Eiropas Savienības dalībvalstīs.

Kas ir *Betavert N*?

Betavert N lieto, lai ārstētu pacientus ar Menjēra slimību. Menjēra slimība ir slimība, kad šķidruma uzkrāšanās iekšējā ausī rada spiediena pieaugumu. Pacientiem ar Menjēra slimību ir reiboņi (griešanās sajūta), ko nereti papildina slikta dūša vai vemšana, tinīts (zvanīšana ausī) un dzirdes zudums.

Betavert N aktīvā viela betahistīns ir histamīna (organismā dabiski sastopamas vielas, kas iesaistīta vairākos procesos) analogs. Uzskata, ka Menjēra slimības gadījumā betahistīns piesaistās dažiem receptoriem, kuriem parasti piesaistās histamīns. Tas ļauj iekšējās auss asinsvadiem paplašināties, tādējādi palīdzot spiedienam pazemināties un atvieglojot slimības simptomus.

Betavert N ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Betavert N* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā ar nosaukumu *Betaserc 8*.

Kāpēc *Betavert N* tika izskatītas?

Uzņēmums *Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG* iesniedza *Betavert N* pieteikumu savstarpējai atzīšanai, pamatojoties uz sākotnējo apliecību, ko Vācija izsniedza 2007. gada 18. aprīlī. Uzņēmums vēlējās, ka šī apliecība ir atzīta Austrijā, Bulgārijā, Čehijā, Ungārijā, Polijā, Rumānijā un Slovākijā (iesaistītajās dalībvalstīs).

Tomēr dalībvalstis nespēja panākt vienošanos, un Vācijas zāļu valsts iestāde 2008. gada 30. oktobrī iesniedza lietu CHMP izskatīšanai arbitrāžas procedūrā.

Šīs izskatīšanas pamatā bija Čehijas izteiktās bažas, ka nebija parādīta *Betavert N* un *Betaserc 8* bioekvivalence. Zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā ražo vienādu daudzumu aktīvo vielu.

Kādi ir CHMP secinājumi?

Izvērtējot pašreiz pieejamos datus un zinātnisko iztirzājumu komitejā, CHMP uzskatīja, ka ir pierādīta *Betavert N* un *Betaserc 8* bioekvivalence. Tāpēc CHMP secināja, ka *Betavert N* var uzskatīt par *Betaserc 8* ģenēriskajām zālēm un ka visās iesaistītajās dalībvalstīs jāizsniedz *Betavert N* reģistrācijas apliecība.

2009. gada 2. jūnijā Eiropas Komisija pieņēma lēmumu.

Referents:	Dr. Karl Broich (Vācija)
Līdzreferents:	Dr. Ondřej Slanař (Čehija)
Izskatīšanas sākuma datums:	2008. gada 20. novembris
Uzņēmuma atbildes sniegtas:	2009. gada 11. februāris
Atzinuma datums:	2009. gada 19. marts