



European Medicines Agency

Londra, 4 ta' Ġunju 2009
Dok. ta' Ref. **EMEA/403702/2009**
EMEA/A-29/1094

**Mistoqsija u twegiba dwar ir-referenza ghal
Betavert N
pilloli li fihom betaistina dikloridrat (betahistine dihydrochloride - 8 jew 16 mg)**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' ftehim bejn l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropew rigward l-awtorizzazzjoni tal-mediċina Betavert N. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Betavert N huma ikbar mir-riskji tiegħu, u l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li ngħatat fil-Ġermanja tista' tiġi rikonoxxuta fl-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea.

X'inhu Betavert N?

Betavert N jintuża fit-trattament ta' pazjenti bil-marda ta' Menière. Din hija marda fejn l-akkumulu ta' fluwidu fil-parti interna tal-widna tikkawża akkumulu ta' pressjoni. Il-pazjenti li jbatu mill-marda ta' Menière jesperjenzaw vertiġni (sturdament), ġieli assoċjati ma' hasshażin jew rimettar, żanżin tal-widnejn u telf fis-smigh.

Is-sustanza attiva f' Betavert N, betaistina, hija analoga tal-istamina, sustanza li tiġi prodotta b'mod naturali fil-ġisem u li hija involuta f'bosta proċessi. Fil-marda ta' Menière, il-betaistina hija maħsuba li tehel ma' xi riċetturi li normalment tehel magħhom l-istamina. Dan jippermetti li jitwessgħu l-arterji u l-vini tad-demm fil-parti interna tal-widna, u b'hekk jgħin biex il-pressjoni tonqos u jittaffew is-sintomi tal-marda.

Betavert N huwa 'medicina generika'. Dan ifisser li Betavert N jixbah lil 'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) magħrufa bħala Betaserc 8.

Għaliex ġie rivedut Betavert N?

Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG ressqu Betavert N għal rikonoxximent reċiproku abbażi tal-awtorizzazzjoni inizjali li ngħatat mill-Ġermanja fit-18 ta' April 2007. Il-kumpanija xtaqet li l-awtorizzazzjoni tkun rikonoxxuta mill-Awstrija, il-Bulgarija, ir-Repubblika Ċeka, l-Ungerija, il-Polonja, ir-Rumanija u s-Slovakkja (l-Istati Membri kkonċernati).

Madankollu, l-Istati Membri ma rnexxilhomx jilhq u fit-30 ta' Ottubru 2008 l-aġenzija Ġermaniża li tirregola l-mediċini rreferiet il-kwistjoni lis-CHMP għall-arbitraġġ.

Ir-raġunijiet għar-referenza kienu t-tħassib mir-Repubblika Ċeka li Betavert N ma kienx intwera li kien bijoekwivalenti għal Betaserc 8. Il-mediċini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli ta' sustanza attiva fil-ġisem.

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>

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-dejta li hija disponibbli bhalissa u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, is-CHMP kien tal-opinjoni li kienet intweriet il-bijoeqwivalenza bejn Betavert N u Betaserc 8. Ghalhekk, is-CHMP kkonklulda li Betavert N jista' jiġi kkunsidrat bħala medikament ġeneriku ta' Betaserc 8 u l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Betavert N għandha tingħata fl-Istati Membri kollha kkonċernati.

Il-Kummissjoni Ewropea harget deċiżjoni fit-2 ta' Ġunju 2009.

Rapporteur:	Dott. Karl Broich (Germanja)
Ko-rapporteur:	Dott. Ondřej Slanař (Repubblika Ċeka)
Data tal-bidu tar-referenza:	20 ta' Novembru 2008
Tweġibiet tal-kumpaniji pprovduti fi:	11 ta' Frar 2009
Data tal-opinjoni:	19 ta' Marzu 2009