

Londyn, dnia 4 czerwca 2009 r.
Nr ref. dokumentu: **EMA/403704/2009**
EMA/A-29/1094

**Pytania i odpowiedzi dotyczące procedury arbitrażu dla preparatu
Betavert N
tabletki zawierające dichlorowodorek dibetahistyny (8 lub 16 mg)**

Europejska Agencja Leków (EMA) zakończyła procedurę arbitrażu w następstwie braku zgody między państwami członkowskimi Unii Europejskiej dotyczącego dopuszczenia do obrotu leku Betavert N. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Betavert N są większe niż związane z tym ryzyko, i że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w Niemczech może zostać uznane przez inne państwa członkowskie Unii Europejskiej.

Co to jest Betavert N?

Preparat Betavert N stosuje się u pacjentów z chorobą Menière’a. Choroba Menière’a polega na powstawaniu ciśnienia wskutek nagromadzenia płynu w uchu wewnętrznym. Pacjenci z chorobą Menière’a odczuwają zawroty głowy (uczucie wirowania), często połączone z mdłościami lub wymiotami, szumami (brzęczenie w uszach) i utratą słuchu.

Substancja czynna preparatu Betavert N, betahistyna, jest analogiem histaminy, występującej naturalnie w organizmie substancji, która uczestniczy w wielu procesach. W chorobie Menière’a betahistyna jest odpowiedzialna za przyłączanie niektórych receptorów, do których normalnie przyłącza się histamina. Pozwala to na rozszerzenie naczyń krwionośnych w uchu wewnętrznym, co pomaga w obniżeniu ciśnienia i złagodzeniu objawów choroby.

Preparat Betavert N jest lekiem generycznym. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego o nazwie Betaserc 8, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE).

Dlaczego dokonano przeglądu dla preparatu Betavert N?

Firma Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG przedstawiła preparat Betavert N w celu wzajemnego uznania go na podstawie wstępnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego przez Niemcy w dniu 18 kwietnia 2007 r. Firma wносиła o uznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Austrii, Bułgarii, Czechach, na Węgrzech, w Polsce, w Rumunii i na Słowacji (zainteresowane państwa członkowskie).

Jednakże państwa członkowskie nie były w stanie dojść do porozumienia i w dniu 30 października 2008 r. niemiecka agencja regulacyjna ds. leków przekazała sprawę do CHMP do arbitrażu.

Podstawę do procedury arbitrażu stanowiło zastrzeżenie wniesione przez Czechy, a mianowicie, że nie wykazano biorównoważności preparatu Betavert N z preparatem Betaserc 8. Leki są biorównoważne wówczas, gdy wytwarzają taki sam poziom substancji czynnej w organizmie.

Do jakich wniosków doszedł CHMP?

Na podstawie analizy obecnie dostępnych danych i dyskusji naukowej wewnątrz komitetu, CHMP był zdania, że wykazano biorównoważność preparatu Betavert N z preparatem Betaserc 8. CHMP uznał zatem, że preparat Betavert N można uznać za lek generyczny preparatu Betaserc 8 i że pozwolenie na dopuszczenie preparatu Betavert N do obrotu należy przyznać we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.

W dniu 2 czerwca 2009 r. Komisja Europejska wydała stosowną decyzję.

Sprawozdawca:	dr Karl Broich (Niemcy)
Współsprawozdawca:	dr Ondřej Slanař (Czechy)
Data rozpoczęcia procedury arbitrażu:	20 listopada 2008 r.
Firma dostarczyła odpowiedzi:	11 lutego 2009 r.
Data wydania opinii:	19 marca 2009 r.