

Londres, 4 de Junho de 2009
Ref. doc.: **EMEA/403705/2009**
EMEA/A-29/1094

**Perguntas e respostas relativas ao procedimento de consulta sobre o
Betavert N
comprimidos contendo dicloridrato de beta-histina (8 ou 16 mg)**

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu um procedimento de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia relativa à autorização do medicamento Betavert N. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Betavert N são superiores aos seus riscos e que a Autorização de Introdução no Mercado concedida na Alemanha pode ser reconhecida em outros Estados-Membros da União Europeia.

O que é o Betavert N?

O Betavert N é utilizado para tratar pacientes com a doença de Meniere. A doença de Ménière é uma doença em que a acumulação de fluido no ouvido interno causa um aumento da pressão. As pessoas com doença de Ménière sofrem de vertigens (sensação de tontura), frequentemente associadas a uma sensação de enjoo ou vômito, acufenos (zumbidos) e perda da audição.

A substância activa do Betavert N, a beta-histina, é um análogo da histamina, uma substância naturalmente produzida no organismo e envolvida em diversos processos. Na doença de Meniere, pensa-se que a beta-histina se liga a determinados receptores aos quais a histamina se liga normalmente. Isto permite a dilatação dos vasos sanguíneos no ouvido interior, ajudando assim a baixar a pressão e a aliviar os sintomas da doença.

O Betavert N é um “medicamento genérico”. Isto significa que o Betavert N é similar a um “medicamento de referência” já autorizado na União Europeia (UE) denominado Betaserc 8.

Por que foi o Betavert N submetido a reanálise?

A empresa Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG apresentou pedidos de reconhecimento mútuo do Betavert N com base na autorização concedida pela Alemanha em 18 de Abril de 2007. A empresa pretendia que a autorização fosse reconhecida na Áustria, Bulgária, República Checa, Hungria, Polónia, Roménia e República Eslovaca (os Estados-Membros interessados).

Os Estados-Membros não chegaram a acordo, pelo que a agência reguladora dos medicamentos da Alemanha remeteu o assunto para o CHMP, para arbitragem, em 30 de Outubro de 2008.

Os fundamentos para o desencadeamento do procedimento foram as preocupações manifestadas pela República Checa relativamente ao facto de não ter sido demonstrada a bioequivalência do Betavert N em relação ao Betaserc 8. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância activa no organismo.

Quais foram as conclusões do CHMP?

Com base na avaliação dos dados actualmente disponíveis e na discussão científica no seio do Comité, o CHMP foi de parecer que a bioequivalência entre o Betavert N e o Betaserc 8 foi demonstrada. Por conseguinte, o CHMP concluiu que o Betavert N pode ser considerado um medicamento genérico do Betaserc 8, e que deve ser concedida a autorização de introdução no Mercado para o Betavert N, em todos os Estados-Membros interessados.

A Comissão Europeia emitiu uma Decisão em 2 de Junho de 2009.

Relator:	Dr. Karl Broich (Alemanha)
Co-relator:	Dr. Ondřej Slanař (República Checa)
Data de início do procedimento:	20 de Novembro de 2008
Respostas da empresa apresentadas em:	11 de Fevereiro de 2009
Data do parecer:	19 de Março de 2009