

**Întrebări și răspunsuri privind sesizarea referitoare la
Betavert N
comprimate care conțin diclorhidrat de betahistină (8 sau 16 mg)**

Agencia Europeană pentru Medicamente (EMA) a finalizat o procedură de arbitraj în urma unei divergențe între statele membre ale Uniunii Europene în ceea ce privește autorizarea medicamentului Betavert N. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al Agenției a concluzionat că beneficiile Betavert N sunt mai mari decât riscurile sale și că autorizația de introducere pe piață acordată în Germania poate fi recunoscută în alte state membre ale Uniunii Europene.

Ce este Betavert N?

Betavert N se utilizează pentru tratarea pacienților cu boala Menière. Boala Menière este o boală în cazul căreia o acumulare de fluide la nivelul urechii interne determină crearea unei presiuni. Pacienții cu boala Menière prezintă vertij (o senzație de amețeală), adesea asociată cu senzația de rău sau vărsăturile, cu tinitus (țuțituri în urechi) și cu pierderea auzului.

Substanța activă conținută de Betavert N, betahistina, este un analog al histaminei, o substanța produsă în mod natural de organism care este implicată în numeroase procese. În boala Menière, se consideră că betahistina se leagă de niște receptori de care se leagă, în mod normal, histamina. Aceasta permite dilatarea vaselor de sânge din urechea internă, ceea ce ajută la scăderea presiunii și la ameliorarea simptomelor bolii.

Betavert N este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Betavert N este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Betaserc 8.

De ce a fost evaluat Betavert N?

Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG a depus o cerere de recunoaștere reciprocă pentru Betavert N pe baza autorizației inițiale acordate de Germania la 18 aprilie 2007. Societatea dorea ca autorizația să fie recunoscută în Austria, Bulgaria, Republica Cehă, Ungaria, Polonia, România și Slovacia (statele membre interesate).

Cu toate acestea, aceste state membre nu au putut ajunge la un acord, iar autoritatea germană de reglementare în domeniul medicamentelor a sesizat CHMP pentru arbitraj la 30 octombrie 2008.

Motivul sesizării au fost preocupările exprimate de Republica Cehă, potrivit cărora nu s-a demonstrat că Betavert N este bioechivalent cu Betaserc 8. Medicamentele sunt considerate bioechivalente dacă produc aceleași niveluri de substanță activă în organism.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul Comitetului, CHMP a fost de părere că bioechivalența dintre Betavert N și Betaserc 8 a fost demonstrată. Prin urmare, CHMP a concluzionat că Betavert N poate fi considerat medicament generic al Betaserc 8 și că autorizația de introducere pe piață pentru Betavert N trebuie acordată în toate statele membre interesate.

Comisia Europeană a emis o decizie la 2 iunie 2009.

Raportor:	Dr. Karl Broich (Germania)
Coraportor:	Dr. Ondřej Slanař (Republica Cehă)
Data inițierii sesizării:	20 noiembrie 2008
Răspunsurile societății transmise la	11 februarie 2009
Data avizului:	19 martie 2009