

Londýn 4. jún. 2009
Dok. č.: **EMA/403707/2009**
EMA/A-29/1094

**Otázky a odpovede týkajúce sa konania pre
Betavert N
tablety obsahujúce betahistín dihydrochlorid (8 alebo 16 mg)**

Európska agentúra pre lieky (EMA) ukončila arbitrážne konanie na základe nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie, týkajúcej sa povolenia lieku Betavert N. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínos lieku Betavert N je väčší než riziká spojené s jeho používaním a povolenie na uvedenie na trh vydané v Nemecku možno uznať v iných členských štátoch Európskej únie.

Čo je liek Betavert N?

Liek Betavert N sa používa na liečbu pacientov s Menièrovou chorobou. Menièrova choroba je ochorením, pri ktorom nahromadenie tekutiny vo vnútornom uchu spôsobuje hromadenie tlaku. Pacienti s Menièrovou chorobou trpia vertigom (pocitom točenia), ktoré sa často spája s pocitom nevoľnosti alebo nutkaním na vracanie, tinitom (pískaním v ušiach) a stratou sluchu.

Účinná látka lieku Betavert N, betahistín, je analógom histamínu – látky, ktorá je prirodzene prítomná v tele a ktorá sa podieľa na množstve procesov. V prípade Menièrovej choroby sa betahistín pravdepodobne viaže na niektoré receptory, na ktoré sa obyčajne viaže histamín. Umožňuje to rozšíriť krvné cievy vo vnútornom uchu, čím sa pomáha pri uvoľňovaní tlaku a pri zmierňovaní príznakov ochorenia.

Liek Betavert N je generický liek. To znamená, že liek Betavert N je podobný tzv. referenčnému lieku, ktorý je v Európskej únii (EÚ) už povolený pod názvom Betaserc 8.

Prečo bol liek Betavert N prehodnotený?

Spoločnosť Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG predložila liek Betavert N na vzájomné uznanie na základe pôvodného povolenia, ktoré vydalo Nemecko 18. apríla 2007. Spoločnosť chcela, aby bolo povolenie uznané v Rakúsku, Bulharsku, Českej republike, Maďarsku, Poľsku, Rumunsku a Slovensku (príslušné členské štáty).

Členské štáty však neboli schopné dosiahnuť dohodu a nemecká agentúra pre dohľad 30. októbra 2008 predložila výboru CHMP túto záležitosť na arbitrážne konanie.

Základom konania boli obavy vyjadrené Českou republikou týkajúce sa skutočnosti, že sa nepreukázalo, že liek Betavert N je biologicky rovnocenný s liekom Betaserc 8. Lieky sa považujú za biologicky rovnocenné, keď sa pri ich použití uvoľnia do tela rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú závery výboru CHMP?

Na základe hodnotenia v súčasnosti dostupných údajov a vedeckej diskusie vo výbore, sa výbor CHMP domnieva, že bioekvivalencia medzi liekom Betavert N a liekom Betaserc 8 bola preukázaná. Výbor CHMP preto dospel k záveru, že liek Betavert N možno považovať za generický liek Betaserc 8 a vo všetkých príslušných členských štátoch by malo byť vydané povolenie na uvedenie lieku Betavert N na trh.

Európska komisia vydala rozhodnutie 2. júna 2009.

Spravodajca:	MUDr. Karl BROICH (Nemecko)
Spolupracujúci spravodajca:	MUDr. Ondřej Slanař (Česká republika)
Dátum začatia konania:	20. novembra 2008
Odpovede spoločnosti predložené d	11. februára 2009
Dátum vydania stanoviska:	19. marca 2009