



European Medicines Agency

London, 4. junija 2009
Sklic dok. **EMA/403708/2009**
EMA/A-29/1094

**Vprašanja in odgovori v zvezi z napotitvijo za
zdravilo Betavert N
tablete, ki vsebujejo betahistin dihidroklorid (8 ali 16 mg)**

Evropska agencija za zdravila (EMA) je po nesoglasju med državami članicami Evropske unije glede odobritve zdravila Betavert N zaključila arbitražni postopek. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Agenciji je zaključil, da koristi zdravila Betavert N odtehtajo njegova tveganja ter da se lahko dovoljenje za promet z zdravilom, odobreno v Nemčiji, prizna v drugih državah članicah Evropske unije.

Kaj je zdravilo Betavert N?

Zdravilo Betavert N se uporablja za zdravljenje bolnikov z Menierovo boleznijo. Menierova bolezen je bolezen, pri kateri nabiranje tekočine v notranjem ušesu povzroča povečanje pritiska. Bolniki z Menierjevo boleznijo imajo vrtočlavo (občutek vrtenja), pogosto povezano s slabostjo ali bruhanjem, tinitusom (zvonjenjem v ušesu) in izgubo sluha.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Betavert N, betahistin, je analog histamina, naravno prisotne snovi v telesu, ki je prisotna v številnih postopkih. Pri Menierjevi bolezni naj bi se betahistin vezal na receptorje, na katere se običajno veže histamin. To omogoča razširitev krvnih žil v notranjem ušesu, kar povzroči padec pritiska in blaži simptome bolezni.

Zdravilo Betavert N je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Betaserc 8.

Zakaj je bilo zdravilo Betavert N pregledano?

Družba Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG je predložila vlogo za medsebojno priznavanje zdravila Betavert N na podlagi prvotnega dovoljenja za promet z zdravilom, odobrenega v Nemčiji 18. aprila 2007. Družba je želela, da dovoljenje za promet z zdravilom priznajo tudi v Avstriji, Bolgariji, Češki republiki, Madžarski, Poljski, Romuniji in Slovaški (zadevne države članice).

Ker pa omenjene države članice niso dosegle soglasja, je nemški regulatorni organ dne 30. oktobra 2008 zadevo napotil na CHMP v arbitražo.

Razlogi za napotitev so bili zadržki Češke republike, da se zdravilo Betavert N ni izkazalo kot biološko enakovredno zdravilu Betaserc 8. Zdravila so biološko enakovredna, ko dosega enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave v okviru Odbora je CHMP menil, da je bila biološka enakovrednost med zdravilom Betavert N in Betaserc 8 dokazana. CHMP je zato zaključil, da se zdravilo Betavert N lahko obravnava kot generično zdravilo zdravila Betaserc 8 ter da se lahko dovoljenje za promet z zdravilom Betavert N odobri v vseh zadevnih državah.

Evropska komisija je odločbo izdala dne 2. junija 2009.

Poročevalec:	dr. Karl Broich (Nemčija)
Soporočevalec:	dr. Ondřej Slanař (Češka republika)
Datum začetka napotitve:	20. november 2008
Predloženi odgovori družbe:	11. februar 2009
Datum izdaje mnenja:	19. marec 2009