



European Medicines Agency

London, den 4 juni 2009
Dok. ref. **EMEA/403709/2009**
EMEA/A-29/1094

**Frågor och svar om det hänskjutna ärendet som avser
Betavert N
tabletter som innehåller betahistindihydroklorid (8 eller 16 mg)**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har avslutat ett skiljedomsförfarande efter meningsskiljaktigheter mellan medlemsstater i Europeiska unionen avseende godkännandet av läkemedlet Betavert N. Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Betavert N är större än riskerna, samt att det godkännande för försäljning som beviljats i Tyskland kan erkännas i andra EU-medlemsstater.

Vad är Betavert N?

Betavert N ges till patienter med Menières sjukdom. Menières sjukdom är en sjukdom där ansamling av vätska i innerörat gör att trycket ökar. Patienter med Menières sjukdom drabbas av yrsel, ofta tillsammans med illamående eller kräkningar, tinnitus (öronsusning) och hörselnedsättning.

Den aktiva substansen i Betavert N, betahistin, är en analog till histamin, ett ämne som finns naturligt i kroppen och som medverkar i många processer. Vid Menières sjukdom antas betahistin fästa vid vissa receptorer som histamin normalt fäster vid. Detta gör att blodkärlen i innerörat utvidgas, vilket gör att trycket minskar och på så sätt lindras sjukdomssymtomen.

Betavert N är ett generiskt läkemedel. Detta innebär att Betavert N liknar ett ”referensläkemedel” som kallas Betaserc 8 och som redan är godkänt inom Europeiska unionen (EU).

Varför har Betavert N granskats?

Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG lämnade in ansökan om ömsesidigt erkännande med utgångspunkt i det första godkännandet för försäljning som Tyskland beviljade den 18 april 2007. Företaget ville att godkännandet skulle erkännas i Österrike, Bulgarien, Tjeckien, Ungern, Polen, Rumänien och Slovakien (berörda medlemsstater).

Medlemsstaterna kunde dock inte komma fram till en överenskommelse och den tyska läkemedelsmyndigheten hänsköt frågan till CHMP för skiljedom den 30 oktober 2008.

Skälen till hänskjutandet var betänkligheter som Tjeckien hyste för att Betavert N inte hade visats vara bioekvivalent med Betaserc 8. Läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vad har CHMP kommit fram till?

Med utgångspunkt i utvärderingen av aktuella tillgängliga data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén fann CHMP att bioekvivalens mellan Betavert N och Betaserc 8 hade påvisats. Därför kom CHMP fram till att Betavert N kunde anses vara ett generiskt läkemedel till Betaserc 8 och att Betavert N skulle godkännas för försäljning i samtliga berörda medlemsstater.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 2 juni 2009.

Rapportör:	Dr. Karl Broich (Tyskland)
Medrapportör:	Dr. Ondřej Slanař (Tjeckien)
Startdatum för hänskjutningsförfarande	20 november 2008
Företagets svar lämnat den:	11 februari 2009
Yttrandedatum:	19 mars 2009