



European Medicines Agency

London, 4. Juni 2009  
Dok.-Ref. **EMA/403692/2009**  
EMA/A-29/1094

**Fragen und Antworten zum Befassungsverfahren für  
Betavert N  
Tabletten, die Betahistindihydrochlorid enthalten (8 mg oder 16 mg)**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat im Nachgang zu unterschiedlichen Auffassungen von Mitgliedstaaten der Europäischen Union in Bezug auf die Zulassung des Arzneimittels Betavert N ein Schiedsverfahren durchgeführt. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Betavert N gegenüber seinen Risiken überwiegen und die in Deutschland erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen auch in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union anerkannt werden kann.

**Was ist Betavert N?**

Betavert N wird zur Behandlung von Patienten mit der Menière-Krankheit angewendet. Bei der Menière-Krankheit führt eine Ansammlung von Flüssigkeit im Innenohr zu erhöhtem Druck. Patienten mit Menière-Krankheit leiden unter Schwindelgefühl (Drehschwindel), oft begleitet von Übelkeit oder Erbrechen, Tinnitus (Geräusche im Ohr) und Hörverlust.

Der Wirkstoff in Betavert N, Betahistin, ist ein Analogon von Histamin, eines natürlich im Körper vorkommenden Stoffes, der an vielen Prozessen beteiligt ist. Bei der Menière-Krankheit bindet Betahistin vermutlich an Rezeptoren, an die Histamin normalerweise anbindet. Dies bewirkt eine Erweiterung der Blutgefäße im Innenohr, was zu einer Senkung des Drucks und damit zu einer Linderung der Krankheitssymptome führt.

Betavert N ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Betavert N einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Betaserc 8, ähnlich ist.

**Warum wurde Betavert N überprüft?**

Das Unternehmen Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG beantragte für Betavert N eine gegenseitige Anerkennung auf der Grundlage der von Deutschland am 18. April 2007 erteilten Erstzulassung. Das Unternehmen strebte die Anerkennung der Genehmigung für Österreich, Bulgarien, die Tschechische Republik, Ungarn, Polen, Rumänien und die Slowakei (die betroffenen Mitgliedstaaten) an.

Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, und die deutsche Zulassungsbehörde befasste am 30. Oktober 2008 den CHMP im Rahmen eines Schiedsverfahrens mit dieser Angelegenheit.

Die Begründung für die Einleitung des Befassungsverfahrens waren von der Tschechischen Republik geäußerte Bedenken, dass für Betavert N nicht der Nachweis der Bioäquivalenz mit Betaserc 8 erbracht worden war. Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK  
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16  
E-mail: [mail@emea.europa.eu](mailto:mail@emea.europa.eu) <http://www.emea.europa.eu>

**Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?**

Auf der Grundlage der gegenwärtig verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Erörterung im Ausschuss war der CHMP der Auffassung, dass die Bioäquivalenz zwischen Betavert N und Betaserc 8 nachgewiesen worden war. Der CHMP gelangte daher zu dem Schluss, dass Betavert N als Generikum von Betaserc 8 betrachtet werden kann und die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Betavert N in allen betroffenen Mitgliedstaaten erteilt werden sollte.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 2. Juni 2009.

|                                                        |                                           |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Berichterstatter:                                      | Dr. Karl Broich (Deutschland)             |
| Mitberichterstatter:                                   | Dr. Ondřej Slanař (Tschechische Republik) |
| Datum des Beginns des<br>Befassungsverfahrens:         | 20. November 2008                         |
| Die Antworten des Unternehmens<br>wurden vorgelegt am: | 11. Februar 2009                          |
| Datum des Gutachtens:                                  | 19. März 2009                             |