

Londres, le 04.06.2009
Réf. doc. **EMA/403697/2009**
EMA/A-29/1094

**Questions et réponses sur la saisine relative à
Betavert N
en comprimés contenant du dichlorhydrate de bétahistine (8 ou 16 mg)**

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a terminé une procédure d'arbitrage consécutive à un différend entre les États membres de l'Union européenne à propos de l'autorisation concernant le médicament Betavert N. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) est parvenu à la conclusion selon laquelle les bénéfices de Betavert N sont supérieurs aux risques qu'il comporte et que l'autorisation de mise sur le marché octroyée en Allemagne peut être reconnue dans d'autres États membres de l'Union européenne.

Qu'est-ce que Betavert N?

Betavert N est utilisé pour traiter des patients atteints de la maladie de Ménière. La maladie de Ménière se caractérise par l'accumulation de liquide dans l'oreille interne, ce qui provoque une augmentation de la pression. Les patients atteints de la maladie de Ménière éprouvent des vertiges (sensation d'étourdissement), souvent associés à des sensations de nausée ou des vomissements, des acouphènes (bourdonnement dans l'oreille) et à une perte auditive.

Le principe actif de Betavert N, la bétahistine, est un analogue de l'histamine, une substance naturellement présente dans l'organisme et qui intervient dans de nombreux processus. Dans la maladie de Ménière, il semblerait que la bétahistine se fixe sur certains récepteurs sur lesquels l'histamine se fixe habituellement, permettant ainsi une dilatation des vaisseaux sanguins dans l'oreille interne, ce qui contribue à diminuer la pression et à atténuer les symptômes de la maladie.

Betavert N est un «médicament générique». Cela signifie que Betavert N est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé Betaserc 8.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Betavert N?

Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG a présenté une demande de reconnaissance mutuelle pour Betavert N sur la base de l'autorisation de mise sur le marché accordée par l'Allemagne le 18 avril 2007. La société souhaitait que cette autorisation soit reconnue en Autriche, Bulgarie, République tchèque, Hongrie, Pologne, Roumanie et Slovaquie (les États membres concernés).

Cependant, les États membres ne sont pas parvenus à un accord et l'agence allemande de réglementation sur les médicaments a saisi le CHMP pour arbitrage le 30 octobre 2008.

Cette saisine était motivée par des inquiétudes exprimées par la République tchèque selon lesquelles Betavert N ne s'était pas avéré bioéquivalent à Betaserc 8. Des médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans l'organisme.

Quelles ont été les conclusions du CHMP?

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles et de la discussion scientifique au sein du comité, le CHMP a estimé que la bioéquivalence entre Betavert N et Betaserc 8 avait été démontrée. Le CHMP a dès lors conclu que Betavert N pouvait être considéré comme un médicament générique de Betaserc 8, et que l'autorisation de mise sur le marché pour Betavert N devrait être octroyée dans l'ensemble des États membres concernés.

La Commission européenne a adopté une décision en date du 2 juin 2009.

Rapporteur:	D ^r Karl Broich (Allemagne)
Co-rapporteur:	D ^r Ondřej Slanař (République tchèque)
Date de début de la saisine:	20 novembre 2008
Réponses de la société fournies le:	11 février 2009
Date de l'avis:	19 mars 2009