

Londen, 4 juni 2009
Ref. doc. **EMA/403703/2009**
EMA/A-29/1094

**Vragen en antwoorden inzake de verwijzing voor
Betavert N
tabletten met betahistinedihydrochloride (8 of 16 mg)**

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft een arbitrageprocedure afgerond na een verschil van mening tussen de lidstaten van de Europese Unie over de goedkeuring van het geneesmiddel Betavert N.

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Agentschap heeft geconcludeerd dat de voordelen van Betavert N groter zijn dan de risico's en dat de in Duitsland verleende vergunning voor het in de handel brengen in andere lidstaten van de Europese Unie kan worden erkend.

Wat is Betavert N?

Betavert N wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met de ziekte van Menière. De ziekte van Menière is een ziekte waar een ophoping van vocht in het binnenoor tot een toename van druk leidt. Patiënten met de ziekte van Menière hebben vertigo (een draaierig gevoel), vaak gepaard gaand met misselijkheid of braken, tinnitus (oorsuizen) en gehoorverlies.

De werkzame stof in Betavert N, betahistine, is een analogon van histamine, een natuurlijk voorkomende substantie in het lichaam die bij veel processen is betrokken. Bij de ziekte van Menière wordt aangenomen dat betahistine zich hecht aan enkele receptoren waaraan histamine zich normaliter hecht. De bloedvaten in het binnenoor kunnen zich dan verwijden, waardoor de druk daalt en de symptomen van de ziekte worden verlicht.

Betavert N is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Betavert N gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie is toegelaten onder de naam Betaserc 8.

Waarom werd Betavert N beoordeeld?

Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG heeft een verzoek tot wederzijdse erkenning ingediend voor Betavert N op basis van de oorspronkelijke toelating door Duitsland op 18 april 2007. De firma wilde dat de toelating zou worden erkend in Oostenrijk, Bulgarije, Tsjechië, Hongarije, Polen, Roemenië en Slowakije (de betrokken lidstaten).

De lidstaten konden echter geen overeenstemming bereiken en de Duitse regelgevende instantie voor geneesmiddelen verwees de zaak op 30 oktober 2008 voor arbitrage door naar het CHMP.

De redenen voor het verzoek zijn door Tsjechië geuite bezorgdheden dat niet aangetoond is dat Betavert N bio-equivalent is aan Betaserc 8. Geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

Op grond van de beoordeling van de momenteel beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie in het Comité, was het CHMP van mening dat de bio-equivalentie tussen Betavert N en Betaserc 8 was aangetoond. Het CHMP concludeerde daarom dat Betavert N als een generiek geneesmiddel van Betaserc 8 kan worden beschouwd en dat de vergunning voor het in de handel brengen van Betavert N in alle betrokken lidstaten moet worden verleend.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 2 juni 2009 gepubliceerd.

Rapporteur:	Dr. Karl Broich (Duitsland)
Co-rapporteur:	Dr. Ondřej Slanař (Tsjechië)
Begindatum verwijzing:	20 november 2008
Antwoorden firma verstrekt op:	11 februari 2009
Adviesdatum:	19 maart 2009