

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Betahistine 2HCL Accord 24 mg, tabletten**

**(betahistine)**

**NL/H/4000/001/DC**

**Datum: 30 juni 2020**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Betahistine 2HCL Accord 24 mg, tabletten

Werkzaam bestanddeel: betahistine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Betahistine 2HCL Accord. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Betahistine 2HCL Accord.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Betahistine 2HCL Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Betahistine 2HCL Accord is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Betaserc.

Dit middel wordt gebruikt bij de ziekte van Ménière. De verschijnselen hiervan zijn onder andere:

- duizelig voelen of misselijk zijn of braken
- oorsuizen
- gehoorverlies of gehoorproblemen

#### **Hoe werkt dit middel?**

Betahistine 2HCL Accord is een soort geneesmiddel die histamine-analogen genoemd wordt. Hoe dit middel werkt, is maar voor een deel bekend. Onderzoek laat zien dat dit middel Ménière-aanvallen kan voorkomen of minder hevig maken.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Betahistine 2HCL Accord is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. De tabletten moeten worden ingenomen met water, met of zonder eten.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Betahistine 2HCL Accord een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Betaserc. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Betahistine 2HCL Accord een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Betaserc, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

### **Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Betahistine 2HCL Accord, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

### **Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Betahistine 2HCL Accord is verleend op 10 mei 2020.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Betahistine 2HCL Accord kunt u de bijsluiters lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h120934.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2020.