

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Betahistine Sandoz 8 mg, 16 mg en 24 mg, tabletten**

**(betahistine)**

**NL/H/3705/001-003/DC**

**Datum: 4 januari 2019**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Betahistine Sandoz 8 mg, 16 mg en 24 mg, tabletten

Werkzaam bestanddeel: betahistine

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

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

#### **Wat is Betahistine Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Betahistine Sandoz 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 om Ménière's syndroom te behandelen, een aandoening met symptomen zoals:

- Duizeligheid – vaak gepaard met misselijkheid en/of overgeven
- Oorsuizen
- Gehoorverlies

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

Betahistine Sandoz bevat het actieve bestandsdeel betahistine dat gelijk is aan histamine, een bestandsdeel dat van nature voorkomt in het menselijk lichaam.

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

De farmaceutische vorm van Betahistine Sandoz is een tablet, en de wijze van toediening is oraal.

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 Sandoz 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 Sandoz 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 bijsluiter 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 Betaserc 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 bijsluiter van Betahistine Sandoz, 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 Sandoz is verleend op 28 mei 2018.

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 Sandoz kunt u de bijsluiter lezen ([https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h118846\\_piluk.pdf](https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h118846_piluk.pdf); in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2019.