

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Modolew 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten**

**Baradly 0,03 mg/3 mg filmomhulde tabletten**

**ethinylestradiol/drospirenon**

**NL/H/2888/001-002/DC**

**Datum: 18 juni 2014**

# Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

## Generieke geneesmiddelen

Modolew 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten

Baradly 0,03 mg/3 mg filmomhulde tabletten

Werkzame bestanddelen: ethinylestradiol en drospirenon

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Modolew en Baradly filmomhulde tabletten. Hierin wordt uitgelegd hoe deze middelen beoordeeld zijn, waarom ze zijn goedgekeurd en hoe ze moeten worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Modolew of Baradly.

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

### **Wat zijn Modolew en Baradly en waarvoor worden deze middelen gebruikt?**

Modolew en Baradly zijn 'generieke geneesmiddelen'. Dit betekent dat deze tabletten vergelijkbaar zijn met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU): voor Modolew is dit Yasminelle 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten, en voor Baradly Yasmin 0,03 mg/3 mg filmomhulde tabletten.

Modolew en Baradly zijn anticonceptiepillen die twee verschillende vrouwelijke hormonen bevatten. Deze middelen worden gebruikt om zwangerschap te voorkomen.

### **Hoe worden deze middelen gebruikt?**

Deze geneesmiddelen zijn alleen op recept verkrijgbaar.

De pil moet gedurende 21 dagen worden ingenomen, gevolgd door een pauze van zeven dagen (de stopweek). Tijdens deze pauze treedt een bloeding op die lijkt op een menstruatie, een zogeheten onttrekkingsbloeding. De strip bevat 21 tabletten. Bij iedere tablet staat de dag van de week gedrukt waarop deze moet worden ingenomen. Als men bijvoorbeeld op woensdag begint, neemt men een tablet waar 'wo' bij staat. De richting van de pijl op de strip moet vervolgens worden gevolgd tot alle 21 tabletten zijn ingenomen. De tabletten moeten ieder dag rond dezelfde tijd worden ingenomen. Dit kan met of zonder voedsel.

Wilt u meer informatie, bijvoorbeeld over het starten met dit middel, eventuele gemiste tabletten of het uitstellen van een bloeding? Raadpleeg dan de bijsluiter.

### **Hoe werken deze middelen?**

De combinatie van de twee hormonen, oestrogeen- en progestageenhormonen, remt de eisprong en voorkomt dat een eikel vrijkomt tijdens de cyclus. Bovendien maakt het de slijmprop in de baarmoederhals moeilijk doordringbaar voor zaadcellen. Ook wordt de binnenkant van de baarmoeder minder geschikt voor het innestelen van een eventueel bevruchte eikel.

### **Hoe zijn deze middelen beoordeeld?**

Omdat Modolew en Baradly generieke geneesmiddelen zijn, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of de tabletten biologisch gelijkwaardig zijn aan de referentiegeneesmiddelen, Yasminelle en Yasmin. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

### **Wat zijn de baten en risico's van deze middelen?**

Omdat Modolew of Baradly generieke geneesmiddelen zijn die biologisch gelijkwaardig zijn aan de referentiegeneesmiddelen, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van Yasminelle en Yasmin tabletten.

### **Waarom zijn deze middelen goedgekeurd?**

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor Modolew of Baradly is aangetoond dat deze middelen een vergelijkbare kwaliteit hebben als Yasminelle en Yasmin en dat ze hier biologisch gelijkwaardig aan zijn. Daarom is het oordeel dat, evenals voor Yasminelle en Yasmin, de baten opwegen tegen de bekende risico's.

**Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van deze middelen gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat deze middelen zo veilig mogelijk worden gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Modolew en Baradly, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

**Overige informatie over deze middelen**

De handelsvergunningen voor Modolew 0,02 mg/3 mg en Baradly 0,03 mg/3 mg filmomhulde tabletten zijn verleend op 26 maart 2014.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor deze middelen (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Modolew of Baradly kunt u de bijsluiter lezen ([http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h113241\\_piluk.pdf](http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h113241_piluk.pdf) en [http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h113244\\_piluk.pdf](http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h113244_piluk.pdf)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2014.