

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Orlyelle 0,02 mg/3 mg en 0,03/3 mg
filmomhulde tabletten**

ethinylestradiol/drospirenon

NL/H/2890/001-002/DC

Datum: 18 juni 2014

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Orlyelle 0,02 mg/3 mg en 0,03/3 mg filmomhulde tabletten

Werkzame bestanddelen: ethinylestradiol en drospirenon

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Orlyelle filmomhulde tabletten. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moeten worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Orlyelle.

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

Wat is Orlyelle en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Orlyelle is een anticonceptiepil die twee verschillende vrouwelijke hormonen bevatten. Dit middel wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.

Hoe wordt dit middel 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 werkt dit middel?

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 is dit middel beoordeeld?

Omdat Orlyelle een generiek geneesmiddel is, 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 dit middel?

Omdat Orlyelle een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan de referentiegeneesmiddelen, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van Yasminelle en Yasmin tabletten.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor Orlyelle is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Yasminelle en Yasmin en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. 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 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 Orlyelle 0,02 mg/3 mg and 0,03 mg/3 mg, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Overige informatie over dit middel

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

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Orlyelle kunt u de bijsluiter lezen (http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h113246_piluk.pdf en http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h113248_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2014.