

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Talia 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten

(ethinylestradiol en drospirenon)

NL/H/2917/001-002/DC

Datum: 7 oktober 2014

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Talia 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten

Werkzame bestanddelen: ethinylestradiol en drospirenon

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Talia 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Talia.

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

Wat is Talia en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Talia 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat: Yaz 24+4 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten.

Talia is een anticonceptiepil die twee verschillende vrouwelijke hormonen bevat. Het wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen. Het verschil tussen Yaz 24+4 en Talia is dat bij gebruik van Talia een flexibel gebruiksschema kan worden gehanteerd (zie hieronder).

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 wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Talia is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. De verpakking bevat vijf strips. Iedere strip bevat 24 tabletten. Bij het gebruik begint men met een 'verplichte fase' van 24 dagen, gevolgd door een 'flexibele fase' vanaf dag 25 tot dag 120:

Verplichte fase

Men begint met het innemen van een pil op de juiste dag van de week. Bij de start van het gebruik moeten de tabletten ten minste 24 dagen onafgebroken worden ingenomen, waarna de gebruikster kan besluiten om:

- Te stoppen met het innemen van de tabletten, om een tabletvrije periode van 4 dagen te nemen waarin de menstruatiebloeding begint.
- Het innemen van de tabletten voort te zetten, maximaal 120 dagen lang (zie 'flexibele fase') om zo de bloeding uit te stellen.

Flexibele fase (dag 25-120)

Van dag 25 tot 120 kan de pil zonder onderbreking worden doorgeslikt tot maximaal 120 dagen (tot alle vijf de strips opgebruikt zijn). Tijdens deze periode kan de gebruikster zelf bepalen of zij haar bloeding wil uitstellen of een vierdaagse pilvrije periode wil nemen. Tijdens die vierdaagse periode zal een onttrekkingsbloeding beginnen.

Wanneer tijdens het gebruik van de tabletten in de flexibele fase (dag 25-120), een langer bloedverlies (drie opeenvolgende dagen) optreedt is het verstandig om een tabletvrije periode van 4 dagen in te lassen waardoor de onttrekkingsbloeding ontstaat. Door de vierdaagse tabletvrije periode neemt het totale aantal dagen van de bloeding af.

Een tabletvrije periode mag nooit langer dan 4 dagen duren en mag pas worden gestart als de voorafgaande 24 dagen continu tabletten zijn genomen. Tijdens de vierdaagse tabletvrije periode treedt doorgaans een bloeding op, die mogelijk nog niet voorbij is op het moment dat men begint met de nieuwe innamecyclus. Na iedere tabletvrije periode moet een nieuwe innamecyclus van minimaal

24 dagen volgen, met een maximum van 120 dagen. Na deze verplichte fase van 24 dagen waarin iedere dag een pil wordt genomen, kan de gebruikster opnieuw de keuze maken op welk moment zij een tabletvrije periode van 4 dagen wil nemen, in de periode tussen dag 25 en dag 120.

Het wordt aanbevolen om met een nieuwe strip van 24 tabletten te beginnen in de verplichte fase en na iedere tabletvrije periode van 4 dagen, omdat het hierdoor makkelijker is om het juiste innameschema te volgen.

Om de kans op vergeten tabletten te verkleinen, wordt Talia geleverd met veertien stickers waarop de dagen van de week staan. De gebruikster kiest de weeksticker die begint met de dag waarop zij start met het pilgebruik. Als ze bijvoorbeeld op woensdag begint, moet de sticker die begint met "WED" op de blister geplakt worden.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over het juiste gebruik van dit middel.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Talia een hybride generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of de tabletten biologisch gelijkwaardig zijn aan het referentiegeneesmiddel, Yaz. 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 Talia een hybride geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van Yaz tabletten.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor Talia is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Yaz en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Daarom heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen geoordeeld dat, evenals voor Yaz, 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 bijsluiter van Talia, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Talia 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten is verleend op 21 mei 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 Talia kunt u de bijsluiter lezen (http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h113422_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2014.