

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Estradiol Valeraat 1 mg/Dienogest 2 mg
Laboratorios León Farma, filmomhulde tabletten**

(estradiolvaleraat en dienogest)

NL/H/2949/002/DC

Datum: 11 december 2014

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Estradiol Valeraat 1 mg/Dienogest 2 mg Laboratorios León Farma, filmomhulde tabletten
Werkzame bestanddelen: estradiolvaleraat en dienogest

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Estradiol Valeraat 1 mg/Dienogest 2 mg Laboratorios León Farma, 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 dit middel.

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

Wat is Estradiol Valeraat 1 mg/Dienogest 2 mg Laboratorios León Farma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Estradiol Valeraat 1 mg/Dienogest 2 mg Laboratorios León Farma is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Climodien 1 mg/2 mg, omhulde tabletten.

Dit middel wordt gebruikt ter verlichting van klachten na de overgang. Het wordt alleen voorgeschreven ten minste een jaar na de laatste menstruatie wanneer de klachten leiden tot belangrijke beperkingen in het dagelijks functioneren.

Hoe werkt dit middel?

Tijdens de overgang neemt de hoeveelheid oestrogenen in het vrouwelijk lichaam sterk af. Hierdoor kunnen klachten ontstaan als een warm gevoel in het gezicht, de hals en de borst ('opvliegers'). Dit middel is een zogenoemde hormoonsubstitutie therapie (HST). Het bevat twee soorten vrouwelijk hormoon, oestrogeen en progestageen, en verlicht de klachten na de overgang.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Estradiol Valeraat 1 mg/Dienogest 2 mg Laboratorios León Farma is een filmomhulde 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 het een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of dit middel biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Climodien. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stoffen in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Estradiol Valeraat/Dienogest Laboratorios León Farma 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 het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch

gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Climodien 1 mg/2 mg, 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 Estradiol Valeraat 1 mg/Dienogest 2 mg Laboratorios León Farma, 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 Estradiol Valeraat 1 mg/Dienogest 2 mg Laboratorios León Farma, filmomhulde tabletten is verleend op 26 september 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 Estradiol Valeraat 1 mg/Dienogest 2 mg Laboratorios León Farma, kunt u de bijsluiter lezen (http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h113667_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2014.