

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting
Generieke geneesmiddelen

Ditinell 0,060 mg/0,015 mg filmomhulde tabletten
(gestodeen en ethinylestradiol)

NL/H/3009/001/DC

Datum: 12 januari 2015

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ditinell 0,060 mg/0,015 mg filmomhulde tabletten
Werkzame bestanddelen: gestodeen en ethinylestradiol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Ditinell 0,060 mg/0,015 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 Ditinell.

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

Wat is Ditinell en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ditinell 0,060 mg/0,015 mg filmomhulde tabletten is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Minesse.

Dit geneesmiddel is een anticonceptiepil en wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen. Deze wordt ook wel 'de pil' genoemd.

Hoe werkt dit middel?

Ditinell is een anticonceptiepil die twee hormonen bevat, een zogeheten 'combinatiepil'. Omdat de hoeveelheid hormonen laag is, wordt gesproken van een lichte pil.

In de gele tablet zitten twee hormonen: een oestrogeen dat ethinylestradiol heet, en een type progesteron dat gestodeen heet. Deze hormonen voorkomen dat er maandelijks een eikel vrijkomt (de eisprong). 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.

De witte tabletten bevatten geen werkzaam bestanddeel (placebotablet).

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Ditinell is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

Iedere blisterstrip bevat 24 werkzame gele tabletten en 4 witte placebotabletten. Iedere dag moet één gele tablet worden ingenomen gedurende de eerste 24 dagen, gevolgd door één witte tablet gedurende 4 dagen.

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 Ditinell een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Minesse. 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 Ditinell 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, Minesse.

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 Minesse en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiegeneesmiddel, 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 Ditinell, 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 Ditinell 0,060 mg/0,015 mg filmomhulde tabletten is verleend op 22 augustus 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 Ditinell kunt u de bijsluiter lezen (http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h114056_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2015.