

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Gestodeen/Ethinylestradiol Actavis 0,075 mg/0,020 mg
en 0,075 mg/0,030 mg tabletten**

(gestodeen en ethinylestradiol)

NL/H/2956/001-002/DC

Datum: 21 oktober 2015

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Gestodeen/Ethinylestradiol Actavis 0,075 mg/0,020 mg en 0,075 mg/0,030 mg tabletten
Werkzaam bestanddeel: gestodeen en ethinylestradiol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Gestodeen/Ethinylestradiol Actavis 0,075 mg/0,020 mg en 0,075 mg/0,030 mg 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 Gestodeen/Ethinylestradiol Actavis.

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

Wat is Gestodeen/Ethinylestradiol Actavis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Gestodeen/Ethinylestradiol Actavis 0,075 mg/0,020 mg en 0,075 mg/0,030 mg zijn 'generieke geneesmiddelen'. Dit betekent dat de tabletten vergelijkbaar zijn met zogenaamde 'referentie-geneesmiddelen' die al zijn goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Meliane 0,075 mg/0,020 mg en Gynovin 0,075 mg/0,030 mg tabletten.

In Nederland is het innovatorproduct Meliane niet meer geregistreerd. Gynovin was op de markt onder de naam Femodeen 0,075 mg/0,030 mg omhulde tabletten, en is eveneens niet meer geregistreerd.

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

Hoe werkt dit middel?

Gestodeen/Ethinylestradiol Actavis is een anticonceptiepil die twee hormonen bevat, een zogeheten 'combinatiepil'. In de 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.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

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

Iedere dag moet rond dezelfde tijd een tablet genomen worden, zo nodig met een beetje water. De tablet kan men met of zonder voedsel innemen.

Een strip Gestodeen/Ethinylestradiol Actavis bevat 21 tabletten. Iedere dag moet één tablet worden ingenomen gedurende 21 dagen. Vervolgens wordt 7 dagen lang geen tablet genomen.

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 Gestodeen/Ethinylestradiol Actavis een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan de referentiegeneesmiddel, Meliane 0,075 mg/0,020 mg en Gynovin 0,075 mg/0,030 mg tabletten. 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 Gestodeen/Ethinylestradiol Actavis een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan de referentiegeneesmiddelen, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddelen.

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 de referentiegeneesmiddelen en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Meliane en Gynovin, 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 Gestodeen/Ethinylestradiol Actavis, 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 Gestodeen/Ethinylestradiol Actavis 0,075 mg/0,020 mg en 0,075 mg/0,030 mg tabletten is verleend op 8 juli 2015.

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 Gestodeen/Ethinylestradiol Actavis kunt u de bijsluiter lezen (Gestodeen/Ethinylestradiol Actavis 0,075/0,020 mg: http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h114151_piluk.pdf; Gestodeen/Ethinylestradiol Actavis 0,075 mg/0,030: http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h114153_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2015.