

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

LaFleur 1 mg/2 mg, tabletten
(estradiolvaleraat en dienogest)

NL/H/3130/001/DC

Datum: 12 June 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

LaFleur 1 mg/2 mg, tabletten

Werkzaam bestanddeel: estradiolvaleraat en dienogest

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor . Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor LaFleur 1 mg/2 mg.

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

Wat is LaFleur 1 mg/2 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

LaFleur 1 mg/2 mg is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Lafamme 1 mg/2 mg.

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

Hoe werkt dit middel?

Tijdens de overgang neemt de hoeveelheid oestrogenen in het vrouwelijke lichaam sterk af. Hierdoor kunnen klachten ontstaan als een warm gevoel in het gezicht, de hals en de borst ('opvliegers'). Dit middel is een zogenaamde hormoonsuppletietherapie (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 LaFleur 1 mg/2 mg is een filmomhuld tablet, en de wijze van toediening is oraal. Het middel kan in zijn geheel doorgeslikt worden met wat drinken, met of zonder voedsel. 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 LaFleur 1 mg/2 mg een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel Lafamme 1 mg/2 mg. 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 LaFleur 1 mg/2 mg een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel Lafamme 1 mg/2 mg, 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 referentiemiddel Lafamme, 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 LaFleur 1 mg/2 mg, 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 LaFleur 1 mg/2 mg is verleend op 27 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 LaFleur 1 mg/2 mg kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h114998.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in June 2017.