

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Kosidina 0,075 mg/0,020 mg en
Kosidina 0,075 mg/0,030 mg 21+7, tabletten**

(gestodeen en ethinylestradiol)

NL/H/3352/001-002/DC

Datum: 29 september 2016

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Kosidina 0,075 mg/0,020 mg en Kosidina 0,075 mg/0,030 mg 21+7, tabletten
Werkzame bestanddelen: gestodeen en ethinylestradiol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Kosidina 0,075 mg/0,020 mg en Kosidina 0,075 mg/0,030 mg 21+7, 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 gebruiksadvies voor Kosidina.

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

Wat is Kosidina en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Kosidina 0,075 mg/0,020 mg en Kosidina 0,075 mg/0,030 mg 21+7, tabletten zijn 'generieke en hybride geneesmiddelen'. Dit betekent dat de tabletten vergelijkbaar zijn met zogenaamde 'referentiegeneesmiddelen' 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?

Dit middel 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 Kosidina is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

Een strip Kosidina bevat 21 witte actieve tabletten en 7 groene placebo (inactieve) tabletten. Iedere dag moet één wit actief tablet worden ingenomen gedurende 21 dagen. Vervolgens moet 7 dagen lang het groene placebo tablet in worden genomen. Na de groene tabletten moet er begonnen worden aan nieuwe strip. De tablet kan men met of zonder voedsel innemen en zo nodig met een beetje water.

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 dit een generiek/hybride 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 Kosidina een generiek/hybride 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 Kosidina, 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 Kosidina 0,075 mg/0,020 mg en 0,075 mg/0,030 mg 21+7, tabletten is verleend op 27 januari 2016.

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 dit middel kunt u de bijsluiter lezen (Kosidina 0,075/0,020 mg: http://db.cbg-meb.nl/IB-teksten/h116280_fsuk.pdf; Kosidina 0,075 mg/0,030 mg: http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h116281_piluk.pdf; beide in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2016.