

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Ethinylestradiol/Dienogest Mithra 0,03 mg/2 mg,  
filmomhulde tabletten**

**(ethinylestradiol en dienogest)**

**NL/H/5600/001/DC**

**Datum: 23 februari 2023**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Ethinylestradiol/Dienogest Mithra 0,03 mg/2 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: ethinylestradiol en dienogest

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

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

#### **Wat is Ethinylestradiol/Dienogest Mithra en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Ethinylestradiol/Dienogest Mithra is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Celimona.

Ethinylestradiol/Dienogest Mithra is een geneesmiddel

- om zwangerschap te voorkomen (anticonceptiepil, ofwel "de Pil").
- voor de behandeling van acne bij vrouwen die geen bezwaar hebben de anticonceptiepil te gebruiken, en wanneer lokale behandeling of orale antibiotica niet heeft gewerkt.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Dit middel is een hormonaal combinatiepreparaat voor vrouwen om een zwangerschap te voorkomen (gecombineerd oraal anticonceptivum, hier over het algemeen beschreven als "de pil"). Het bevat een progestageen (dienogest) en een oestrogeen (ethinylestradiol).

Bij vrouwen bij wie een verhoogd effect van mannelijke hormonen (zogenoemde "androgenen") leidt tot het optreden van puistjes (acne), verbetert dit middel die aandoeningen.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Ethinylestradiol/Dienogest Mithra 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 Ethinylestradiol/Dienogest Mithra een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Celimona. 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 Ethinylestradiol/Dienogest Mithra 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/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Celimona, 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 Ethinylestradiol/Dienogest Mithra, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

#### **Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Ethinylestradiol/Dienogest Mithra is verleend op 19 september 2017.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Ethinylestradiol/Dienogest Mithra kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2023.