

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Velbienne 2.0 mg/1.0 mg, filmomhulde tabletten

(estradiolvaleraat en dienogest)

NL/H/3591/001/DC

Datum: 19 april 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Velbienne 2.0 mg/1.0 mg, filmomhulde tabletten
Werkzame bestanddelen: estradiolvaleraat en dienogest

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Velbienne 2.0 mg/1.0 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 gebruiksadvies voor dit middel.

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

Wat is Velbienne en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

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

Hoe werkt dit middel?

Tijdens de overgang neemt de hoeveelheid oestrogenen in het vrouwelijk lichaam sterk af. Hierdoor kunnen klachten ontstaan als een warm gevoel in het gezicht, de hals en de borst ('opvliegers'). Dit middel is een zogenoemde 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 Velbienne 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 het een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of dit middel biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Climodien. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stoffen in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Velbienne 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. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat,

evenals voor Climodien 1 mg/2 mg, 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 Velbienne, 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 Velbienne 2.0 mg/1.0 mg, filmomhulde tabletten is verleend op 21 juni 2018.

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 Velbienne, kunt u de bijsluiter lezen (https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h118123_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2018