

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Menopur 150 IE, poeder en oplosmiddel
voor oplossing voor injectie**

(hooggezuiverd menotrofine)

RVG 118466

Datum: 28 december 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Menopur 150 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Werkzaam bestanddeel: hooggezuiverd menotrofine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Menopur 150 IE. 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 dit middel.

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

Wat is Menopur 150 IE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Menopur is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van onvruchtbaarheid.

Het wordt gebruikt:

- Bij vrouwen die niet zwanger kunnen worden omdat hun eierstokken geen eitjes produceren (ook polycysteus ovariumsyndroom). Menopur wordt gebruikt bij vrouwen die al het middel clomifeencitraat hebben gekregen om hun onvruchtbaarheid te behandelen, maar bij wie dit middel geen effect had.
- Bij vrouwen die kunstmatige voortplantingstechnieken ondergaan onder medische begeleiding. Dit gaat onder andere om in vitro fertilisatie/embryotransfer [IVF/ET], gamete intra-fallopian transfer [GIFT] en intracytoplasmatische sperma-injectie [ICSI]. Dit geneesmiddel stimuleert de eierstokken om veel eiblaasjes (follikels) aan te maken waarin een eitje zich kan ontwikkelen (meervoudige follikelontwikkeling).
- Bij mannen om de rijping van zaadcellen te bevorderen.

Menopur 150 IE is goedgekeurd als een zogenaamde 'lijnextensie' van het bestaande product Menopur 75 IE, dat al sinds 1999 in Nederland is geregistreerd. Beide producten bevatten dezelfde werkzame stof, maar in een andere hoeveelheid. De hoeveelheid werkzame stof wordt uitgedrukt in 'internationale eenheden' (IE). Een poederflacon van het nieuwe product bevat 150 IE.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof in dit middel is hooggezuiverd menotrofine. Menotrofine wordt ook wel humaan menopauzaal gonadotrofine (hMG) genoemd. De werkzame stof komt zo goed als overeen met twee hormonen die in de hersenen worden gemaakt: FSH (follikelstimulerend hormoon) en LH (luteïniserend hormoon). De hormonen werken op de geslachtsklieren: de eierstokken van de vrouw en de teelballen van de man. Bij vrouwen worden de rijping van eicellen en de aanmaak van vrouwelijke geslachtshormonen gestimuleerd. Bij mannen worden de rijping van zaadcellen en de aanmaak van mannelijke geslachtshormonen bevorderd.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Menopur 150 IE is een poeder voor oplossing voor injectie. Het poeder moet voor gebruik opgelost worden in de vloeistof die wordt meegeleverd. Menopur wordt toegediend als onderhuidse injectie of als injectie in de spier. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In de bijsluiter zijn meer details te vinden over de wijze van toediening, de aanbevolen dosis en de duur van de behandeling. Deze zijn afhankelijk van de aandoening waarvoor de patiënt dit middel krijgt.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Menopur 150 IE is een geneesmiddel dat dezelfde stoffen bevat als Menopur 75 IE, een middel dat al is goedgekeurd. Het enige verschil is de hoeveelheid werkzame stof. Het heeft daarom dezelfde baten en risico's. Er zijn geen nieuwe studiegegevens ingediend. De firma verwijst naar de studies die zijn uitgevoerd met Menopur 75 IE: hiermee is voldoende aangetoond dat het middel werkzaam is.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De bijwerkingen die het meest voorkomen zijn hoofdpijn, buikpijn, misselijkheid, opgezet buik, pijn in het bekkengebied, overstimulatie van de eierstokken (verhoogde activiteit), pijn en reacties op de plaats van de injectie (roodheid, blauwe plekken, zwellingen en/of jeuk).

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel opwegen tegen de mogelijke risico's, en daarom een handelsvergunning verleend.

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 Menopur, 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 Menopur 150 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie is verleend op 15 juli 2016.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen>). Voor meer informatie over behandeling met dit middel kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h118466.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2017.