

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Ornibel 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor
vaginaal gebruik**

(etonogestrel/ethinylestradiol)

NL/H/3720/001/DC

Datum: 10 oktober 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ornibel 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik

Werkzaam bestanddeel: etonogestrel en ethinylestradiol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Ornibel 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Ornibel.

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

Wat is Ornibel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ornibel is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk NuvaRing.

Ornibel is een voorbehoedsmiddel voor vaginaal gebruik.

Hoe werkt dit middel?

Ornibel werkt op dezelfde manier als de combinatie-anticonceptiepil (de pil) maar in plaats van elke dag een pil te nemen, wordt de ring drie weken onafgebroken gebruikt. Ornibel geeft twee vrouwelijke geslachtshormonen af, etonogestrel en ethinylestradiol, die voorkomen dat er een eikel vrijkomt uit de eierstokken. Als er geen eikel vrijkomt, kan een vrouw ook niet zwanger worden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Ornibel is een voorbehoedsmiddel in de vorm van een ring voor vaginaal gebruik.

De vaginale ring moet op de juiste dag van de menstruatiecyclus worden ingebracht en blijft vervolgens drie weken onafgebroken in de vagina. Het wordt aangeraden om regelmatig de aanwezigheid van Ornibel in de vagina te controleren (bijvoorbeeld voor en na geslachtsgemeenschap) om zeker te zijn van bescherming tegen zwangerschap. Na drie weken dient de ring voor een week verwijderd te worden. In de loop van de ringrijke week begint meestal de maandelijkse bloeding.

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 plaatsing en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Ornibel een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, NuvaRing. 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 Ornibel 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 NuvaRing en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiemiddel, 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 Ornibel , waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Aanvullende risicominimalisatiemaatregelen zijn vereist met betrekking tot arteriële en veneuze trombose. Deze zijn vastgelegd in overeenstemming met het referentieproduct. Het gaat om de volgende aanvullende maatregelen:

- Patiënt informatie kaart
- Checklist voor zorgverleners

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Ornibel 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik is verleend op 11 september 2017.

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 Ornibel kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h118994.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2017.