

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg
Focus, filmomhulde tabletten**

(levonorgestrel/ethinylestradiol)

RVG 121002

Datum: 3 juli 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus, filmomhulde tabletten
Werkzame bestanddelen: levonorgestrel en ethinylestradiol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus. 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 Levonorgestrel/Ethinylestradiol Focus.

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

Wat is Levonorgestrel/Ethinylestradiol Focus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Microgynon 30, 0,15 mg/0,03 mg.

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Focus is een anticonceptiepil die wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel bevat twee type vrouwelijke hormonen: een progesteron, levonorgestrel, en een oestrogeen, ethinylestradiol, in een lage dosis. Het is een zogeheten 'combinatiepil'.

De hormonen voorkomen zwangerschap door:

- te voorkomen dat er maandelijks een eitje vrijkomt uit de eierstok (de eisprong)
- het verdikken van het slijm in de baarmoederhals waardoor het zaad moeilijker bij het eitje kan komen.
- het veranderen van de binnenkant van de baarmoeder waardoor een bevrucht eitje zich niet kan innestelen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van dit middel is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

Een strip bevat 21 pillen voor 21 dagen. Daarna volgt een tabletvrije week (stopweek) voor er begonnen wordt aan een nieuwe strip. In deze week treedt meestal een onttrekkingsbloeding op.

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 Levonorgestrel/Ethinylestradiol Focus een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Microgynon. 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 Levonorgestrel/Ethinylestradiol Focus 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 Microgynon 30 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 Levonorgestrel/Ethinylestradiol Focus, 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 Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus is verleend op 20 februari 2018.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl>). Voor meer informatie over behandeling met dit middel kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h121002.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2019.