

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Lumivela 0,150 mg/0,02 mg en 0,150 mg/0,03 mg
filmomhulde tabletten**

(desogestrel en ethinylestradiol)

NL/H/4041/001-002/DC

Datum: 17 October 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Lumivela 0,150 mg/0,02 mg en 0,150 mg/0,03 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddelen: desogestrel en ethinylestradiol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Lumivela. Hierin wordt uitgelegd hoe Lumivela beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Lumivela.

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

Wat is Lumivela en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lumivela is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat, maar ook 7 placebo tabletten (tabletten zonder werkzame stof). De referentiemiddelen Mercilon 0,15/0,02mg, tabletten en Marvelon 0,15/0,03 mg, tabletten hebben geen placebo tabletten.

Dit middel is een anticonceptiepil die wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.

- Elke van de 21 witte tabletten bevat een kleine hoeveelheid vrouwelijke hormonen: een progestageen, desogestrel en een oestrogeen, ethinylestradiol.
- De 7 groene tabletten bevatten geen werkzame stoffen en worden placebo tabletten genoemd.

Deze stoppen een vrouw van zwanger worden, net zoals natuurlijke hormonen bevruchting voorkomen bij een vrouw die al zwanger is.

Hoe werkt dit middel?

De combinatie conceptiepil voorkomt zwangerschap in drie manieren door:

1. te voorkomen dat er maandelijks een eitje vrijkomt uit de eierstok (de eisprong)
2. het verdikken van het slijm in de baarmoederhals waardoor het zaad moeilijker bij het eitje kan komen.
3. 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 Lumivela is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. De tabletten moeten iedere dag, op het liefst hetzelfde tijdstip, worden genomen. Ze moeten heel worden ingeslikt, eventueel met wat water en met of zonder voedsel. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

Een strip bevat 21 werkzame pillen voor 21 dagen. Daarna gevolgd door 7 placebo tabletten voor 7 dagen. Dit betekent dat er een week geen werkzame bestanddelen worden ingenomen (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 Lumivela een hybride product is dat wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan de referentieproducten, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van de referentiegeneesmiddelen.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Lumivela (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn onregelmatige bloedingen en gewichtstoename.

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

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Er is geconcludeerd dat, in overeenstemming met EU vereisten, het middel een vergelijkbare kwaliteit heeft als het referentiemiddel. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat, net als bij Mercilon en Marvelon, de baten van dit middel groter zijn dan 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 Lumivela zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Lumivela, 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 Lumivela is verleend op 4 September 2018.

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 Lumivela kunt u de bijsluiter lezen (https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h121094_piluk.pdf; in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2018.