COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Liberelle 0,25 mg/0,035 mg tabletten

(norgestimaat en ethinylestradiol)

NL/H/4134/001/DC

Datum: 4 April 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Liberelle 0,25 mg/0,035 mg tabletten

Werkzaam bestanddeel: norgestimaat en ethinylestradiol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Liberelle. 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 Liberelle.

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

Wat is Liberelle en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Liberelle is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Cilest.

Dit middel wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.

Hoe werkt dit middel?
Liberelle is een anticonceptiepil (ook wel 'de pil' genoemd). Het is een zogenaamde combinatiepil. Elke tablet bevat 0,25 mg norgestimaat en 0,035 mg ethinylestradiol. Dat zijn de stoffen die zorgen voor de werking van Liberelle. Norgestimaat en ethinylestradiol zijn hormonen die ervoor zorgen dat een vrouw niet zwanger wordt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?
De farmaceutische vorm van Liberelle is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. Iedere dag, 21 dagen achter elkaar, moet één tablet worden ingenomen. De tabletten kunnen met of zonder eten worden ingenomen en zo nodig met een klein beetje water. Dit wordt gevolgd door 7 dagen waarin geen tabletten worden ingenomen.

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 Liberelle een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Cilest. 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 Liberelle 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 Cilest en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan 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 Liberelle, 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 Liberelle is verleend op 12 maart 2019.

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 Liberelle kunt u de bijsluiter lezen (https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h121703_piluk.pdf; in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2019.