

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ulipristal Helm 30 mg, filmomhulde tablet

(ulipristalacetaat)

NL/H/4228/001/DC

Datum: 4 april 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ulipristal Helm 30 mg, filmomhulde tablet

Werkzaam bestanddeel: ulipristalacetaat

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

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

Wat is Ulipristal Helm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel is een noodanticonceptie voor vrouwen en moet genomen worden binnen 120 uur (vijf dagen) na onbeschermd geslachtsgemeenschap of na gefaalde anticonceptiemethodes (zoals een gescheurd condoom). Het is geschikt voor iedere vrouw die kinderen kan krijgen, inclusief jonge vrouwen tot 18 jaar. Het middel is op elk tijdstip in de menstruele cyclus in te nemen.

Het middel werkt niet bij een vrouw die al zwanger en dient niet te worden gebruikt voor normale anticonceptie.

Hoe werkt dit middel?

Ulipristal Helm bevat de stof ulipristalacetaat dat werkt door het wijzigen van de werking van het natuurlijke hormoon progesteron dat nodig is om een eisprong te laten plaatsvinden. Als gevolg daarvan werkt dit middel door het uitstellen van de eisprong. Als de eiersprong al heeft plaatsgevonden is dit middel niet langer effectief. Noodanticonceptie werkt niet in elk geval. Van de 100 vrouwen die dit middel innemen, zullen er ongeveer 2 zwanger raken.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Ulipristal Helm is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal.

Dit geneesmiddel kunt u kopen zonder recept.

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 Ulipristal Helm een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, EllaOne. 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 Ulipristal Helm 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 EllaOne, 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 Ulipristal Helm, 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 Ulipristal Helm is verleend op 28 januari 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 Ulipristal Helm kunt u de bijsluiter lezen (https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h122049_piluk.pdf; in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2019.