

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Estradiol/Drospirenon Gedeon Richter
1 mg/2 mg filmomhulde tabletten**

(estradiol/drospirenon)

NL/H/4588/001/DC

Datum: 12 november 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Estradiol/Drospirenon Gedeon Richter 1 mg/2 mg filmomhulde tabletten
Werkzame bestanddelen: estradiol en drospirenon

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Estradiol/Drospirenon Gedeon Richter. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Estradiol/Drospirenon Gedeon Richter.

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

Wat is Estradiol/Drospirenon Gedeon Richter en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Estradiol/Drospirenon Gedeon Richter is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Angeliq.

Dit medicijn wordt gebruikt voor:

- Verlichting van klachten na de overgang

Tijdens de overgang neemt de hoeveelheid oestrogenen in het vrouwelijk lichaam sterk af. Hierdoor kunnen Klachten optreden zoals een warm gevoel in het gezicht, de hals en de borst ("opvliegers"). Dit medicijn verlicht deze klachten na de overgang. Dit medicijn wordt alleen voorgeschreven als deze klachten een grote invloed hebben op het dagelijkse leven.

- Ter voorkoming van botontkalking

Na de overgang kunnen sommige vrouwen zwakke (broze) botten krijgen (botontkalking: osteoporose). Als u een verhoogd risico heeft op botbreuken als gevolg van botontkalking en andere medicijnen zijn voor u niet geschikt, dan kunt u dit medicijn gebruiken om botontkalking na de overgang te voorkomen.

Hoe werkt dit middel?

Estradiol/Drospirenon Gedeon Richter is een hormoonsuppletietherapie (HST). Het bevat twee typen vrouwelijke hormonen: een oestrogeen en een progestageen. Dit medicijn is bedoeld voor vrouwen na de overgang die ten minste 1 jaar niet meer natuurlijk ongesteld zijn geworden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Estradiol/Drospirenon Gedeon Richter is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal. 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 Estradiol/Drospirenon Gedeon Richter een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Angeliq. 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 Estradiol/Drospirenon Gedeon Richter 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 Angeliq en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Angeliq, 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 Estradiol/Drospirenon Gedeon Richter, 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 Estradiol/Drospirenon Gedeon Richter is verleend op 17 oktober 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 dit middel kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h123887.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2019.