

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Bijuva 1 mg/100 mg zachte capsules

(oestradiol en progesteron)

NL/H/4994/001/DC

Datum: 19 april 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Bijuva 1 mg/100 mg zachte capsules

Werkzaam bestanddelen: estradiol en progesteron

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

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

Wat is Bijuva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bijuva is bedoeld voor vrouwen na de overgang (postmenopauzaal) die minstens 12 maanden (1 jaar) geleden hun laatste menstruatie hebben gehad. Tijdens de overgang maakt het lichaam van een vrouw minder oestrogeen. Bij sommige vrouwen kan dit klachten veroorzaken zoals het heel warm worden van het gezicht, de nek en de borstkas ("opvliegers"). Bijuva verlicht deze klachten na de overgang.

Hoe werkt dit middel?

Bijuva is een hormonale substitutietherapie (HST). In dit medicijn zitten twee vrouwelijke hormonen, een oestrogeen en een progestageen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Bijuva is een zachte capsule, en de wijze van toediening is via de mond (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?

De firma heeft eigen gegevens ingediend van studies naar werkzaamheid en veiligheid. In deze studies bleek Bijuva effectiever dan placebo (dummy treatment) in het verbeteren van symptomen zoals opvliegers in postmenopauzale vrouwen.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Bijuva (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn gevoelige borsten.

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

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat 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 Bijuva zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Bijuva, 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 Bijuva is verleend op 11 juni 2021.

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 Bijuva kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2022.