

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ecinq 30 mg filmomhulde tabletten

(ulipristalacetaat)

NL/H/5170/001/MR

Datum: 6 februari 2023

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ecinq 30 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: ulipristalacetaat

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

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

Wat is Ecinq en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ecinq 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, 30 mg tabletten.

Ecinq wordt gebruikt als noodanticonceptie binnen 120 uur (5 dagen) na onbeschermde gemeenschap of falen van anticonceptie.

Hoe werkt dit middel?

Ecinq bevat de stof ulipristalacetaat, die werkt door de activiteit te beïnvloeden van het natuurlijke hormoon progesteron, dat nodig is om de ovulatie te laten plaatsvinden. Daarom werkt dit medicijn door de ovulatie uit te stellen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Ecinq is een tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal). De tablet moet zo snel mogelijk na de gemeenschap worden ingenomen, met een maximum van 5 dagen (120 uur). Dit is omdat spermacellen tot 5 dagen in het lichaam kunnen overleven na de gemeenschap. Dit product is geschikt voor elke vrouw in de vruchtbare leeftijd, inclusief adolescenten. De tablet kan op elk moment van de menstruatiecyclus worden ingenomen.

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 Ecinq 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 Ecinq 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 met ellaOne 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 Ecinq, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Alle vergunninghouders van generieke ulipristalacetaat 30 mg-producten houden een gezamenlijk register bij van zwangerschapsblootstelling om de klinische gevolgen en resultaten van zwangerschappen die aan het product zijn blootgesteld te monitoren.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Ecinq is verleend op 9 januari 2020.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Ecinq kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2023.