

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Desogestrel Centrafarm 0,075 mg filmomhulde
tabletten**

(desogestrel)

NL/H/5127/001/DC

Datum: 22 November 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Desogestrel Centrafarm 0,075 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: desogestrel

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

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

Wat is Desogestrel Centrafarm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Desogestrel Centrafarm 0,075 mg wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.

Hoe werkt dit middel?

Dit medicijn bevat een kleine hoeveelheid van één type vrouwelijk geslachtshormoon, het progestageen desogestrel. Daarom wordt dit medicijn ook wel een pil met alleen progestageen genoemd. Pillen met alleen progestageen bevatten –in tegenstelling tot combinatiepillen –geen oestrogeenhormoon naast het progestageen. De meeste pillen met alleen progestageen werken doordat ze het binnendringen van de zaadcellen in de baarmoeder voorkomen. De rijping van een eikel wordt niet altijd tegengegaan. Dit laatste is de belangrijkste werking van de combinatiepil. Dit medicijn verschilt van de meeste pillen met alleen progestageen doordat de dosis hoog genoeg is om in de meeste gevallen wél de rijping van een eikel te voorkomen. Dit medicijn is daardoor heel betrouwbaar. In tegenstelling tot combinatiepillen kan dit medicijn gebruikt worden door vrouwen die geen oestrogenen verdragen en door vrouwen die borstvoeding geven. Een nadeel van dit medicijn is dat de maandelijkse bloedingen uit de vagina kunnen gaan optreden met onregelmatige tussenpozen. Er is ook een kans dat deze bloeding helemaal uitblijft.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Desogestrel Centrafarm is een 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 Desogestrel Centrafarm een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Cerazette. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren. De firma heeft literatuurgegevens ingediend over desogestrel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Desogestrel Centrafarm 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 Cerazette, 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 Desogestrel Centrafarm, 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 Desogestrel Centrafarm is verleend op 13 juli 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 Desogestrel Centrafarm kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in November 2021.