

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Nomegestrolacetaat/estradiol Viatris 2,5 mg/1,5
mgfilmomhulde tabletten
(nomegestrolacetaat/estradiol)**

NL/H/5400/001/DC

Datum: 26 augustus 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Nomegestrolacetaat/estradiol Viatris 2,5 mg/1,5 mg filmomhulde tabletten

Werkzame bestanddelen: nomegestrolacetaat en estradiol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Nomegestrolacetaat/estradiol Viatris. 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 Nomegestrolacetaat/estradiol Viatris.

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

Wat is Nomegestrolacetaat/estradiol Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nomegestrolacetaat/estradiol Viatris is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Zoely 2,5 mg/1,5 mg filmomhulde tabletten.

Nomegestrolacetaat/estradiol Viatris is een anticonceptiepil en wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.

Hoe werkt dit middel?

Nomegestrolacetaat/estradiol Viatris bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen. Nomegestrolacetaat en estradiol werken samen om het vrijkomen van een eikel uit de eierstokken te voorkomen en om de kans te verminderen dat een mogelijk vrijgekomen eikel wordt bevrucht en iemand zwanger wordt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Nomegestrolacetaat/estradiol Viatris is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal).

Elke dag moet een pil genomen worden. Er zijn 24 witte en 4 groene tabletten, samen goed voor 28 dagen. Er wordt begonnen met de witte pillen, die nomegestrolacetaat en estradiol bevatten. Als die na 24 dagen allemaal genomen zijn, begint men aan de groene tabletten. Deze bevatten geen werkzame stof. Een paar dagen na inname van de laatste witte pil kan er een doorbraakbloeding komen, die bij het starten van een nieuwe strip niet voorbij hoeft te zijn. Een volgende verpakking wordt onmiddellijk na het beëindigen van de vorige verpakking gestart.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiters 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 Nomegestrolacetaat/estradiol Viatrix een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Zoely. 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 Nomegestrolacetaat/estradiol Viatrix 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 bijsluiters 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 Zoely en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Zoely, 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 bijsluiters van Nomegestrolacetaat/estradiol Viatrix, 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 Nomegestrolacetaat/estradiol Viatrix is verleend op 4 augustus 2022.

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 Nomegestrolacetaat/estradiol Viatrix kunt u de bijsluiters lezen op <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/bijsluiters/h128271.pdf> of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2022.