

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Dienogest Adalvo 2 mg
tabletten
(dienogest)**

NL/H/5647/001/DC

Datum: 22 juli 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Dienogest Adalvo 2 mg tabletten
Werkzaam bestanddeel: dienogest

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

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

Wat is Dienogest Adalvo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dienogest Adalvo is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenoemd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Visanne 2 mg tabletten.

Dienogest Adalvo wordt gebruikt voor de behandeling van endometriose (pijnlijke symptomen die worden veroorzaakt door misplaatst weefsel van het baarmoederslijmvlies).

Hoe werkt dit middel?

Diegonest Adalvo bevat een synthetisch hormoon, het progestageen diegonest, als werkzaam bestanddeel. Het verlaagt de lichaamseigen aanmaak van oestrogeen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Dienogest Adalvo is een tablet, en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosering is elke dag 1 tablet, het liefst elke keer op dezelfde tijd. De tablet kan worden ingenomen met wat te drinken.

De behandeling met dit medicijn kan op elke dag van de natuurlijke cyclus worden begonnen. De tabletten moeten ook worden ingenomen op dagen dat er sprake is van menstruatie. Wanneer een verpakking op is, moet er zonder pauze worden verdergegaan met de volgende verpakking.

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 Dienogest Adalvo een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Visanne. 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 Dienogest Adalvo 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 Visanne en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Visanne, 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 Dienogest Adalvo, 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 Dienogest Adalvo is verleend op 12 december 2023.

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 Dienogest Adalvo kunt u de bijsluiter (in het Engels) lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2026.