

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Dydrogesteron Adalvo 10 mg filmomhulde tabletten

(dydrogesteron)

NL/H/5824/001/DC

Datum: 24 oktober 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Dydrogesteron Adalvo 10 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: dydrogesteron

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

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

Wat is Dydrogesteron Adalvo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dydrogesteron Adalvo is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Duphaston 10 mg filmomhulde tabletten.

Dydrogesteron Adalvo wordt gebruikt bij problemen die een patiënt kan krijgen als het lichaam niet genoeg progesteron aanmaakt:

- het regelen van de menstruatiecyclus
- de aanwezigheid van baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder (endometriose)
- pijnlijke menstruatie
- afwezige menstruatie
- abnormaal hevige en/of onregelmatige menstruatie
- onvruchtbaarheid ten gevolge van een laag gehalte aan progesteron
- ondersteuning van de luteale fase als onderdeel van de behandeling met kunstmatige voortplantingstechnieken
- beperking van het risico op een dreigende miskraam
- als de patiënt meerdere keren een miskraam heeft gehad (herhaalde miskraam)

Dydrogesteron Adalvo wordt ook gebruikt bij hormoonsuppletie therapie (HST). Samen met oestrogeen wordt Dydrogesteron Adalvo gebruikt ter voorkoming van afwijkingen in het baarmoederslijmvlies bij de behandeling van klachten na de menopauze (overgang).

Het lichaam zoekt normaal gesproken een balans tussen de hoeveelheid natuurlijke hormonen progesteron en oestrogeen (het andere vrouwelijke hormoon). Als het lichaam niet genoeg progesteron aanmaakt, compenseert Dydrogesteron Adalvo dit en herstelt de balans. Afhankelijk van waarvoor Dydrogesteron Adalvo wordt gebruikt, kan een arts aanraden om hiernaast ook oestrogeen te gebruiken.

Voor sommige vrouwen met hormoonsuppletietherapie (HST) kan het gebruik van alleen oestrogeen een abnormale verdikking van het baarmoederweefsel veroorzaken. Dit kan ook zo zijn als de patiënt geen baarmoeder heeft en endometriose (baarmoederweefsel buiten de baarmoeder) heeft gehad. Het gebruik van Dydrogesteron Adalvo tijdens een deel van de menstruatieperiode kan helpen een opbouw van het baarmoederweefsel te voorkomen.

Hoe werkt dit middel?

Dydrogesteron Adalvo bevat de werkzame stof dydrogesteron. Dydrogesteron is een vrouwelijk progestageenhormoon. Progestageenhormonen hebben ongeveer eenzelfde werking als het natuurlijke progesteron. Het regelt samen met oestrogeenhormonen de menstruatiecyclus.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

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

De aanbevolen dosering en de dagen waarop Dydrogesteron Adalvo ingenomen moet worden hangt af van waar de patiënt voor behandeld wordt. Als er meer dan 1 tablet per dag genomen moet worden, moeten de tabletten zoveel mogelijk over de dag verspreid genomen worden. Bijvoorbeeld 1 tablet in de ochtend en 1 tablet in de avond. De tabletten moeten ingeslikt worden met wat water en kunnen met of zonder voedsel worden genomen. Het is aangeraden om de tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip te nemen. De tabletten hebben een breuklijn om ze gemakkelijker te breken voor gemakkelijker doorslikken.

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 Dydrogesteron 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, Duphaston. 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 Dydrogesteron 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 Duphaston en dat het hier biologisch

gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Duphaston, 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 Dydrogesteron 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 Dydrogesteron Adalvo is verleend op 12 mei 2025.

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

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2025.