Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Mifegyne 600 mg, tabletten

(mifepriston)

NL/H/2937/001/DC

Datum: 21 januari 2015

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Mifegyne 600 mg, tabletten
Werkzaam bestanddeel: mifepriston

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Mifegyne 600 mg tabletten. 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 Mifegyne.

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

Wat is Mifegyne 600 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Mifegyne 600 mg tabletten worden gebruikt voor:
1) de medicamenteuze afbreking van een zwangerschap:
   - niet later dan 63 dagen na de eerste dag van uw laatste menstruatiecyclus,
   - in combinatie met een tweede geneesmiddel, een prostaglandine (een stof die samentrekking van de baarmoeder veroorzaakt en de baarmoederhals zachter maakt), die u 36 tot 48 uur na de inname van dit middel gebruikt.
2) als voorbereidende behandeling op de toediening van prostaglandinen voor de zwangerschaps-afbreking om medische redenen na meer dan 3 maanden zwangerschap.
3) om weeën op te wekken in gevallen waarin de foetus in de baarmoeder overleden is en men geen andere geneesmiddelen (prostaglandinen of oxytocine) kan gebruiken.

Mifegyne is al vele jaren geregistreerd als tablet van 200 mg. De tabletsterkte van 600 mg die nu is goedgekeurd is een zogenaamde ‘lijnextensie’ van de 200 mg sterkte. In gevallen waarin voorheen 3 tabletten van 200 mg werden gegeven, kan nu één tablet van 600 mg worden gebruikt.

Hoe werkt dit middel?
Mifegyne-tabletten bevatten mifepriston. Dit is een antihormoon dat de werking blokkeert van progesteron, een hormoon dat nodig is om de zwangerschap te laten voortduren. Dit middel kan daardoor de afbreking van de zwangerschap veroorzaken. Het kan er ook voor zorgen dat de opening van de baarmoeder (baarmoederhals) zacht wordt en open gaat.

Hoe wordt dit middel gebruikt?
De farmaceutische vorm van Mifegyne 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?
Mifepriston is een bekend werkzaam bestanddeel dat al vele jaren wordt gebruikt voor zwanger-schapsafbreking. De firma heeft gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van Mifegyne in een dosering van 600 mg.
De studies bij patiënten zijn beperkt tot tests om aan te tonen dat Mifegyne 600 mg biologisch gelijkwaardig is aan drie tabletten Mifegyne 200 mg. 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?
De meest voorkomende bijwerkingen van Mifegyne (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn samentrekkingen van de baarmoeder (uteruscontracties) of krampen, diarree en misselijkheid of braken.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?
Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

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 Mifegyne 600 mg, 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 Mifegyne 600 mg, tabletten is verleend op 26 november 2014.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website http://mri.medagencies.org/Human. Voor meer informatie over behandeling met Mifegyne kunt u de bijsluiter lezen (http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h113563.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2015.