



Nyilvános Értékelő Jelentés

Gyógyszernév:

Taisa

3 mg/0,02 mg filmtabletta

(drospirenon/etinilösztadiol)

Nemzeti eljárás

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: IPR Beta Pharma Kft.

Kelt: 2013.augusztus 22.

Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség-
és Szervezetfejlesztési Intézet
Országos Gyógyszerészeti Intézet
Főigazgatóság
Budapest

Taisa
3 mg/0,02 mg filmtabletta
Nyilvános értékelő jelentés

TARTALOM

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ	3
TUDOMÁNYOS ÖSSZEFOGLALÓ.....	12
I. Bevezetés	13
II. Minőségi szempontok	
II.1 Bevezetés	14
II.2 Hatóanyagok	
II.2.1 Drospirenon	14
II.2.2 Etinilösztadiol	15
II.3 Gyógyszerkészítmény	16
II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése	17
III. Nem-klinikai szempontok	
III.1 Bevezetés	18
III.2 Farmakológia	18
III.3 Farmakokinetika	18
III.4 Toxikológia	18
III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés	19
III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése	19
IV. Klinikai szempontok	
IV.1 Bevezetés	20
IV.2 Farmakokinetika	
IV.2.1 Irodalmi adatok	20
IV.2.2 Bioegyenértékűségi vizsgálat	20
IV.3 Farmakodinámia	21
IV.4 Klinikai hatásosság	22
IV.5 Klinikai biztonságosság	22
IV.6 A klinikai szempontok megbeszélése	22
V. Végző következtetés, terápiás előny/kockázat értékelés és javaslat	23
V.1 A forgalomba hozatal feltételei	23
V.2 Alkalmazási előírás	24
V.3 Betegtájékoztató és egyeztetés a betegek célcsoportjával	24
 MÓDOSÍTÁSOK: AZ EREDETI ELJÁRÁS LEZÁRÁSA UTÁN TETT LÉPÉSEK, AMELYEK ÉRINTIK A NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS SZÖVEGÉT	

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ

A Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet főigazgatósága értékelte a Taisa 3 mg/0,02 mg filmtabletta gyógyszerkészítményre vonatkozó kérelmet minőségi, valamint nem-klinikai és klinikai biztonság és hatásosság szempontjából, azt megfelelőnek találta, majd az Intézet kiadta a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét. A forgalomba hozatali engedély jogosultja az IPR Beta Pharma Kft., Budapest.

A készítmény hatóanyagai a drospirenon és az etinilösztadiol. Filmtablettánként 3 mg drospirenon és 0,02 mg etinilösztadiolt tartalmaz.

Egyéb összetevők:

- tablettamag: laktóz-monohidrát, hidegen duzzadó kukoricakeményítő, povidon, kroszkarmellóz-nátrium, poliszorbát 80, magnézium-sztearát;
- bevonat: részlegesen hidrolizált poli(vinil-alkohol), titándioxid (E171), makrogol 3350, talkum, sárga vasoxid (E172), vörös vasoxid (E172), fekete vasoxid (E172).

A készítmény külseje: rózsaszín, kerek, filmtabletta PVC/PVdC//Al buborékcsoomagolásban és dobozban.

A Taisa 3 mg/0,02 mg filmtabletta (a továbbiakban: Taisa filmtabletta) fogamzásgátló tabletta, és a terhesség megelőzésére szolgál.

Mindegyik tablettát kis mennyiséget tartalmaz két különböző női hormonból, nevezetesen a drospirenonból és az etinilösztadiolból.

A két hormont tartalmazó fogamzásgátló tablettákat „kombinált” fogamzásgátló tablettáknak hívják.

Tudnivalók a Taisa filmtabletta szedése előtt

A Taisa filmtabletta – más fogamzásgátlókhoz hasonlóan – nem véd a HIV fertőzés (AIDS) ellen, sem egyéb nemi úton terjedő betegség ellen!

Ne szedje a Taisa filmtablettát, aki (akinek)

- allergiás az etinilösztadiolra, drospirenonra, vagy – ritka esetben – a gyógyszer egyéb összetevőjére. Ez viszketésről, bőrkütsről vagy puffadásról ismerhető fel;
- trombózis van (amikor vérrög zárja el a vérereket), vagy volt korábban a láb, a tüdő (embólia) vagy egyéb szervek ereiben;
- szívroham vagy agyvérzés van (vagy volt a múltban);
- olyan betegsége van (vagy volt a múltban) ami előjelzője lehet a szívrohamnak (például, angina pectoris, ami súlyos mellkasi fájdalmat okoz) vagy az agyvérzésnek (például átmeneti enyhe agyi törtézés, maradványtünetek nélkül);
- olyan betegsége van, ami fokozhatja a trombózis kockázatát. Ez a következő betegségekre vonatkozik:
 - diabétesz (cukorbetegség), károsodott erekkel

- nagyon magas vérnyomás
- nagyon magas vérzsír-szint (koleszterin vagy trigliceridek);
- véralvadási zavara van (pl. protein C hiány);
- bizonyos típusú migrénje van (volt) (úgynevezett fokális idegrendszeri tünetekkel);
- hasnyálmirigy-gyulladás (pankreatitisz) van vagy volt;
- májbetegsége van vagy volt a múltban és a májfunkció még nem normalizálódott;
- a veséi nem működnek megfelelően (súlyos vesekárosodás);
- májdaganata van, vagy volt korábban;
- emlődaganata vagy a nemi szerveket érintő daganata van (vagy volt korábban), vagy ha fennáll ezeknek a daganatoknak a gyanúja;
- tisztázatlan eredetű hüvelyi vérzése van.

További figyelmeztetések és óvintézkedések

Néhány esetben a Taisa filmtabletta szedésekor fokozott elővigyázatossággal kell eljárni, és szükséges lehet, rendszeres orvosi vizsgálat is. Akire a következő állapotok valamelyike vonatkozik, tájékoztassa erről orvosát a Taisa filmtabletta rendelésekor vagy szedésének elkezdése előtt. Abban az esetben is forduljon orvosához, ha a következő tünetek bármelyike kialakul vagy súlyosbodik a Taisa filmtabletta szedése alatt:

- májbetegség vagy epehólyag-betegség;
- cukorbetegség;
- depresszió;
- Crohn-betegség vagy fekélyes vastagbélgyulladás (gyulladásos bélbetegség);
- hemolitikus urémiás szindróma (a véralvadás veseelégtelenséghez vezető rendellenessége);
- sarlósejtes vérszegénység (a vörösvérsejteket érintő öröklött betegség);
- epilepszia;
- szisztémás lupus erythematosus (SLE, az immunrendszer betegsége);
- olyan betegség, ami a korábbi terhesség vagy nemi hormonok alkalmazása alatt jelentkezett (például hallásvesztés), porfíria (vérképzési betegség), terhességi herpesz (hólyagos bőrkiütés a terhesség alatt), Sydenham-féle korea (az idegek olyan betegsége, ami a test hirtelen mozgásaival jár);
- májfoltok (vannak vagy voltak valaha, ez sárgás-barna bőrelszíneződés, úgy nevezett "terhesség foltok", különösen az arcon); ebben az esetben kerülni kell a napon vagy ultraibolya sugárzáson való hosszas tartózkodást;
- örökletes angioödéma, ugyanis az ösztrogént tartalmazó termékek kiválthatják vagy súlyosbíthatják az angioödéma tüneteit. Ilyenek pl. duzzadt arc, nyelv illetve torok, nyelési nehézségek vagy csalánkiütés légzési nehézségekkel).

Arról is tájékoztassa orvosát, ha egyenesági rokonai között bárkinek van vagy volt mellrákja!

Műtét, hosszú ideig tartó mozdulatlanság vagy súlyos baleset a Taisa filmtabletta szedése közben

Ennek bekövetkezte előtt – lehetőleg jóval előbb – tisztázni kell az orvossal, hogy mi a teendő, mivel a vénás trombózis kockázata a Taisa filmtabletta szedése miatt megnő, és valószínűleg abba kell hagyni a gyógyszer szedését.

Az orvos határozza meg, hogy mikor lehet újra elkezdni a Taisa filmtabletta szedését. Ez általában két héttel a teljes járóképesseé válás utánra tehető.

A Taisa filmtabletta és a trombózis

Vénás trombózis

Mint bármilyen kombinált fogamzásgátló tablettát, így a Taisa filmtabletta szedése is növeli a vérrög kialakulásának kockázatát a vénákban (véna trombózis) a fogamzásgátló tablettát nem szedő nőkkel összehasonlítva.

A véna trombózis kockázatát a fogamzásgátlót szedők esetében a következők növelik:

- idős kor,
- túlsúly,
- közeli hozzátartozónak fiatal korában vérrög volt a lábában (trombózis), a tüdejében vagy egyéb szervében,
- műtét, tartós mozgáskorlátozottság, súlyos baleset (lásd fentebb).

A vérrögek képződés esélye megnövekszik a fogamzásgátló tablettát szedőknél (megjegyzendő, hogy a terhesség is növeli a vérrögek képződés valószínűségét): évente, átlagosan 100.000 nő közül

- ha fogamzásgátló tablettát nem szed és nem lesz terhes: 5-10 nőnél képződik vérrög,
- ha teherbe esik: körülbelül 60 nőnél képződhet vérrög,
- ha Taisa filmtablettához hasonló fogamzásgátló tablettát szed: 20-40 nőnél képződhet vérrög (ennél pontosabb szám nem ismert).

A vérrög a véredényeken keresztül a tüdőbe juthat és elzárhatja az ereket (ezt tüdőembóliának hívják). A vénákban a vérrögök képződése az esetek 1-2%-ban halálos lehet.

Artériás trombózis

A kombinált fogamzásgátlók szedése kapcsolatban áll az artériás trombózis (verőér-elzáródás) fokozott kockázatával, pl. a szív ereiben (szívroham), vagy az agyban (agyvérzés).

Az artériás trombózis kockázatát a fogamzásgátlót szedők esetében a következők növelik:

- dohányzás. A Taisa filmtabletta szedésekor erősen ajánlott abbahagynia a dohányzást, különösképpen 35 évesnél idősebbek esetén;
- emelkedett vérzsír-szint (koleszterin vagy triglicerid);
- túlsúly;
- a Taisa filmtablettát szedő nőnek vagy valamelyik családtagjának szívrohama vagy agyvérzése volt;
- magas vérnyomás;
- migrén;
- szívproblémák vannak (szívbillentyű rendellenességek, a szívritmus változása).

Aki a trombózis lehetséges jeleit tapasztalja magán, hagyja abba a Taisa filmtabletta szedését és haladéktalanul keresse fel orvosát! Trombózisra utal:

- súlyos fájdalom illetve duzzanat az egyik lábon;
- súlyos, hirtelen jelentkező mellkasi fájdalom, amely sugározhat a bal karba;
- hirtelen légszomj;

- hirtelen, nyilvánvaló ok nélküli köhögés;
- szokatlan, súlyos vagy tartós fejfájás vagy a migrénes roham súlyosbodása;
- részleges vagy teljes vakság vagy kettős látás;
- beszédnehézség vagy beszédképtelenség;
- szédülés vagy ájulásérzés;
- gyengeség, furcsa érzés vagy zsibbadás a test egy részén.

A Taisa filmtabletta és a daganatok

Gyakrabban diagnosztizálnak mellrákot a tablettát használó nők között, de nem tisztázott, hogy a különbséget valóban a tabletta okozza-e. Lehetséges, hogy azért fedeztek fel több esetben daganatot a tablettát szedők esetében, mert őket gyakrabban vizsgálta meg orvosuk. A kombinált fogamzásgátló tabletták használatának abbahagyását követően a mellrák előfordulása fokozatosan csökken.

Fontos a mell rendszeres vizsgálata, és aki bármilyen csomót érez, keresse fel orvosát.

Ritkán beszámoltak jóindulatú, és még annál is ritkábban rosszindulatú májdaganatról a tablettahasználók között. Szokatlan, erős hasi fájdalmak esetén is orvoshoz kell fordulni.

Vérzés a menstruációs időszakok között

A Taisa szedésének első néhány hónapja során nem várt vérzés jelentkezhet (a tablettamentes héten túlmenően). Ha ez a vérzés néhány hónapnál tovább tart, vagy néhány hónap után jelentkezik, orvosnak kell kivizsgálnia az okot.

Mi a teendő, ha nem jelentkezik vérzés a tablettaszedés szünetében?

Aki minden tablettát rendszeresen bevett, nem hányt, nem volt súlyos hasmenése és nem szedett más gyógyszert, nem valószínű, hogy terhes.

Akinél a várt vérzés kétszer egymás után nem jelentkezik, előfordulhat, hogy teherbe esett. Azonnal keresse fel kezelőorvosát. Ne kezdje el a következő csomag szedését, amíg nem biztos benne, hogy nem terhes.

Egyéb gyógyszerek és a Taisa filmtabletta

Mindig tájékoztatni kell a Taisa filmtablettát felíró orvost a szedett gyógyszerekről, vagy gyógyhatású készítményekről. Szintén tájékoztatni kell a Taisa filmtablettát szedőnek egyéb gyógyszert felíró más orvosokat vagy fogorvosokat a Taisa filmtablettát szedéséről. Így az orvosok tájékoztatást tudnak arról adni, hogy szüksége van-e kiegészítő fogamzásgátlásra (pl. óvszer) és ha igen, akkor mennyi ideig. Ugyanis

- Néhány gyógyszer csökkentheti a Taisa filmtabletta terhesség-megelőző hatását és áttöréses vérzést okozhat. Ide tartoznak az epilepszia kezelésére (pl. primidon, fenitoin, barbiturátok, karbamazepin, oxkarbazepin) és a tuberkulózis kezelésére (pl. rifampicin) használt szerek, vagy a HIV vírus fertőzés kezelésére (pl. ritonavir, nevirapin) vagy egyéb fertőzőes betegségekre (grizeofulvin, ampicillin, tetraciklin) használt gyógyszerek és a közönséges orbáncfű nevű gyógynövényből készült gyógyszerek.
- A Taisa filmtabletta csökkentheti más gyógyszerek hatását, pl. ciklosporin tartalmú

gyógyszerek, vagy az epilepszia ellenes lamotrigin, s ez a rohamok megnövekedett gyakoriságához vezethet).

A Taisa filmtabletta egyidejű bevétele étellel és itallal: a tablettát étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető, szükség esetén kevés vízzel.

Laboratóriumi vizsgálatok

Akinél laboratóriumi vizsgálatra van szükség, közölje orvosával vagy a laboratóriumi szakemberekkel, hogy fogamzásgátló tablettát szed, mivel a szájon át alkalmazott fogamzásgátló gyógyszerek néhány vizsgálat eredményét befolyásolhatják.

Terhesség és szoptatás

Terhességben a Taisa filmtabletta nem szedhető. Aki a Taisa filmtabletta szedése alatt lesz terhes, haladéktalanul hagyja abba a gyógyszer szedését és forduljon orvosához.

A Taisa filmtabletta szedése szoptatás ideje alatt általában nem javasolt. Aki a szoptatás ideje alatt szedni kívánja a tablettát, kérje ki orvosa véleményét.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nincs arra utaló adat, hogy a Taisa filmtabletta befolyásolná a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Taisa filmtabletta laktózt (tejcukor) tartalmaz.

Akit kezelőorvosa korábban már figyelmeztetett, hogy tejcukorra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert!

Hogyan kell szedni a Taisa filmtablettát?

Minden nap egy darab Taisa filmtablettát kell bevenni, szükség esetén kevés vízzel. A tablettát étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető, de a tablettákat minden nap közel azonos időben kell bevenni.

Egy csomag (buboréksomagolás) 21 db tablettát tartalmaz. Minden tablettát mellett nyomtatva megtalálható a hétnak az a napja, amikor be kell venni. Ha például a szedést szerdán kezdi, a „Sze” felirat melletti tablettával kell kezdeni. Követni kell a csomagon lévő nyíl irányát, amíg mind a 21 tablettát bevétele került.

Ezt követően 7 napig nem kell tablettát bevenni. A 7 tablettamentes nap során (tablettaszüneti szünetnek is nevezik) vérzésnek kell kezdődnie. Ez az úgynevezett „megvonásos vérzés”, ami rendszerint a tablettaszünet 2. vagy 3. napján jelentkezik.

Az utolsó Taisa filmtabletta bevitelét követő 8. napon (ez a 7 napos tablettaszünet után van) kell elkezdeni a következő csomag szedését, akkor is, ha a vérzés még tart. Ez azt jelenti, hogy a következő csomagot a hét ugyanazon napján kell elkezdeni, és a megvonásos vérzés-

nek minden hónapban azonos napon kell kezdődnie.

Aki így szedi a Taisa filmtablettát, védve van a terhesség ellen azon a 7 napon is, amikor nem szedi a tablettát.

Mikor kezdhető el az első csomag szedése?

- Aki nem használt hormontartalmú fogamzásgátlót az előző hónapban, a Taisa filmtabletta szedését a ciklus első napján (azaz a menstruáció első napján) kezdje el. Ha a Taisa filmtabletta szedését a menstruáció első napján kezdi el, már azonnal védett a terhességgel szemben. Elkezdheti a szedést a ciklus 2-5. napján is, de ilyenkor az első 7 napban további védekezést (például óvszert) kell alkalmazni.
- Aki egy másik kombinált hormonális fogamzásgátlóról, kombinált fogamzásgátló hüvelygyűrűről vagy tapaszról vált át: lehetőleg a korábban használt készítmény utolsó aktív tablettájának (utolsó, hatóanyagot tartalmazó tablettájának) bevételét követő napon, legkésőbb azonban az előzőleg alkalmazott készítmény adagolási útmutatójában előírt gyógyszereszünet (vagy placebo-időszak) befejeződését követő napon kell elkezdni a Taisa szedését. A Taisa filmtabletta szedése elkezdhető, amint az előző tablettamentes periódusa lejárt (vagy a korábbi fogamzásgátló utolsó inaktív, hatóanyagot nem tartalmazó tablettáját követően). Aki kombinált fogamzásgátló hüvelygyűrűről vagy tapaszról vált át, kövesse orvosa utasítását.
- Aki csak progesztogén tartalmú módszerről (csak progesztogén-tartalmú tablettáról, injekcióról, implantátumról vagy egy progesztogént felszabadító méhen belüli eszközről) vált át: bármelyik napon átválthat a csak progesztogén- tartalmú tablettáról (az implantátumról vagy a méhen belüli eszközről az eltávolítás napján válthat át, injekció esetében pedig, amikor a következő injekció esedékes lenne), de mindegyik esetben kiegészítő fogamzásgátló módszert (például óvszert) kell használnia az első 7 napban.
- Aki vetélést követően kezdi el a Taisa filmtabletta szedését: kövesse orvosa utasítását.
- Szülés után, vagy a terhesség második harmadában történt vetélést követően 21-28 nappal kezdhető el a Taisa filmtabletta szedése. Aki több mint 28 nappal később kezdi el a szedést, kiegészítő fogamzásgátlást (például óvszert) kell használnia a Taisa filmtabletta szedésének első 7 napjában. Aki a szülést követően nemi életet élt a Taisa filmtabletta (ismételt) szedése előtt, először meg kell bizonyosodnia, hogy nem terhes, vagy meg kell várni az első menstruációs vérzést.
- Aki a szülést követően (újra) el akarja kezdeni a Taisa szedését és szeretne szoptatni, a „Szoptatás” című pont szerint járjon el.

Mit tegyen, aki az előírtnál több Taisa filmtablettát vett be

Nincs arra vonatkozó adat, hogy az etinilösztradiol/drospirenon túladagolása súlyos károsodást okozna. Aki egyszerre több tablettát vett be, annak hányingere lehet vagy hányhat. Fiatal lányoknál hüvelyi vérzés jelentkezhet. Ennek ellenére, aki túl sok Taisa filmtablettát vett be, vagy tudomására jut, hogy gyermek vette be tablettát, kérjen tanácsot orvosától vagy gyógyszerészétől.

Mit tegyen, aki elfelejtette bevenni a Taisa filmtablettát

- Aki 12 óránál rövidebb időt késett a készítmény bevételével, annál a terhesség elleni védelem még nem csökkent. Vegye be a filmtablettát, amint az eszébe jut, és a következő tablettát a megszokott időpontban vegye be.
- Aki 12 óránál hosszabb időt késett a filmtabletta bevételével, annál a terhesség elleni védelem csökkenhet. Minél több egymást követő filmtablettát hagyott ki, annál nagyobb a

terhesség elleni védelem gyengülésének veszélye. Különösen nagy a teherbeesés kockázata, ha a csomag elejéről vagy végéről hagyott ki tablettákat. Ezért az alábbi szabályokat kell követnie:

- több filmtablettáról felejtkezett el a csomagban: keresse fel orvosát!
 - Egy filmtablettát hagyott ki az első héten: vegye be a kihagyott tablettát, amint az eszébe jut, még akkor is, ha ez két tablettát egy időben történő bevitelét jelenti. A következő tablettákat a szokásos időben vegye be. Alkalmazzon kiegészítő fogamzásgátló módszert a következő 7 nap alatt, pl. óvszert. Ha a mulasztás előtti héten szexuális együttlétre került sor vagy elfelejtette a tablettamentes időszakot követően elkezdni az újabb csomag szedését, tudomásul kell vennie, hogy a terhesség kockázata fennáll. Ebben az esetben forduljon orvosához.
 - Egy filmtablettát hagyott ki a második héten: vegye be a kihagyott tablettát, amint az eszébe jut, még akkor is, ha ez két tablettát egy időben történő bevitelét jelenti. A következő tablettákat a szokásos időben vegye be. A terhesség elleni védelem nem csökkent, nem szükséges kiegészítő fogamzásgátló módszer alkalmazása.
 - Egy filmtablettát hagyott ki a harmadik héten: a következő lehetőségek közül választhat:
 - vegye be az elfelejtett tablettát, amilyen hamar eszébe jut, még ha ez azt is jelenti, hogy egyszerre két tablettát kell bevennie. Szedje tovább a tablettákat a szokásos időben. A tablettamentes időszak helyett folytassa tovább a következő csomag szedésével. Valószínűleg menstruációs vérzése (megvonásos vérzése) lesz a második csomag beszedését követően, de jelentkezhetsz pecsételéssel vagy áttöréssel vérzés is a második csomag szedése alatt;
 - abba is hagyhatja a csomag szedését, és folytathatja a 7 napos tablettamentes periódussal (jegyezze fel, hogy melyik napon felejtette el a tablettát). Aki a fix kezdőnapján akarja a következő csomag szedését elkezdni, 7 napnál rövidebb tablettamentes szünetet tartson.
- Ha a két javaslat valamelyikét követi, terhességgel szemben védett marad.
- Ha kihagyott egy tablettát a csomagból, és nem jelentkezik vérzés az első tablettamentes periódusban, előfordulhat, hogy teherbe esett. Fel kell keresnie kezelőorvosát a következő csomag szedésének elkezdése előtt.

A fentiek szemléltetésére szolgál a betegtájékoztatóban elhelyezett ábra.

Mi a teendő hányás vagy súlyos hasmenés esetén?

Aki a tablettát bevitelét követően 3-4 órán belül hány, vagy súlyos hasmenése van, fennáll annak a veszélye, hogy a tablettát hatóanyaga nem szívódik fel teljes mértékben a szervezetébe. Ez a helyzet hasonló ahhoz, mint amikor elfelejtett bevenni egy tablettát. Hányást vagy hasmenést követően vegyen be egy újabb tablettát egy tartalék csomagból, amilyen hamar lehetséges. Ha lehetséges, ezt a normális tablettaszedéshez képest 12 órán belül vegye be. Ha ez nem lehetséges vagy a 12 óra már eltelt, a „Mit tegyen, aki elfelejtette bevenni a Taisa filmtablettát” pontban lévő utasításokat kell követnie.

A menstruációs ciklus késleltetése

Ha nem is javasolt, a menstruációs ciklus (a megvonásos vérzés) késleltetése lehetséges, ha a tablettamentes periódus helyett egy új csomag Taisa filmtabletta szedésével folytatja a második csomag végéig. A második csomag szedése alatt előfordulhat pecsételéssel (vércseppek vagy foltok) vagy áttöréssel vérzés. A szokásos 7 napos tablettamentes periódust követően folytassa

a következő csomag szedésével. Azonban célszerű orvosi tanácsot kérni a menstruációs ciklus késleltetése előtt!

A menstruáció első napjának megváltoztatása

Aki az utasítások szerint szedi a tablettákat, a menstruációja/megvonásos vérzése a tablettamentes héten fog kezdődni. Ha meg kell változtatnia ezt a napot, ezt a tablettamentes periódus rövidítésével (de nem hosszabbításával!) teheti meg. Akinél például a menstruáció általában péntekenként kezdődik, és ezt keddre (3 nappal korábban) akarja változtatni, az új csomagot a szokásosnál 3 nappal korábban kell elkezdenie. Ha nagyon lerövidíti a tablettamentes periódust (például 3 napra vagy rövidebbre), előfordulhat, hogy nem jelentkezik vérzés ebben a tablettamentes periódusban. Ezt követően pecsételést (vércseppecskéket vagy foltokat) vagy áttöréses vérzést észlelhet. Aki **nem** biztos benne, hogy hogyan járjon el, kérjen tanácsot orvosától.

Mit tegyen, aki abba akarja hagyni a Taisa filmtabletta szedését

A filmtabletta szedését bármikor abba lehet hagyni.

- Aki nem kíván terhességet, kérje ki kezelőorvosa tanácsát más születés-szabályozási módszerekről.
- Aki gyermeket szeretne, hagyja abba a Taisa filmtabletta szedését és várja meg a menstruációt, mielőtt megpróbál teherbe esni.

Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a Taisa filmtabletta is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Gyakori mellékhatások (100-ból 1-10 nőt érint):

- érzelmi labilitás,
- fejfájás,
- hasi fájdalom (gyomorfájás),
- akne,
- emlőfájdalom, emlő-megnagyobbodás, fájdalmas vagy rendszertelen menstruáció,
- testsúlynövekedés.

Nem gyakori mellékhatások (1 000-ből 1-10 nőt érint):

- candida (gombás hüvelyfertőzés),
- hólyagos bőrkiütés (herpes simplex),
- allergiás reakció,
- étvágyfokozódás,
- depresszió, idegesség, alvászavarok, csökkent nemi vágy,
- tüszúrás-szerű érzés, szédülés,
- látászavarok,
- rendszertelen szívdobogás vagy szokatlanul gyors szívverés,
- vérrögképződés (trombózis) a láb vagy a tüdő (tüdőembólia) ereiben, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, migrén, visszerek,
- torokgyulladás,
- hányás, hányinger, a gyomor és/vagy a bél gyulladása, hasmenés, székrekedés,

- hirtelen kialakuló bőr- és/vagy nyálkahártya duzzanat (pl. nyelven vagy torokban), és/vagy nyelési nehézség vagy csalánkiütés, valamint légzési nehézség (angioödéma), hajhullás (alopecia), ekcéma, viszketés, bőrkiütés, száraz bőr, bőrszírosodással, hegesedéssel vagy bőrhámlással járó bőrgyulladás (szeporreás dermatitisz),
- nyaki fájdalom, végtagfájdalom, izomgörcsök,
- hólyaggyulladás,
- csomó az emlőben (jóindulatú és rosszindulatú), nem terhesség alatti tejtermelés (galactorrhoea), petefészek ciszták, kivörösödés, a menstruáció hiánya, nagyon erős menstruáció, hüvelyi folyás, hüvelyi szárazság, alhasi (medence) fájdalom, rendellenes méhnyak kenet (Papanicolaou vagy Pap kenet),
- folyadék visszatartás, gyengeség, nagyfokú szomjúság, fokozott izzadás,
- fogyás.

Ritka mellékhatások (10 000-ből 1-10 nőt érint):

- asztma,
- halláscsökkenés,
- az erek elzáródása egy a testben keletkezett vérrög által,
- eritéma multiforme (céltábla-alakú vörös kiütések vagy hólyagok), eritéma nodózum (fájdalmas, vöröses bőrcsomók).

Hogyan kell a Taisa filmtablettát tárolni?

Ez a gyógyszer különleges tárolást nem igényel, de gyermekektől elzárva tartandó!

Tudományos összefoglaló

Ez a modul a Taisa 3 mg/0,02 mg filmtabletta forgalomba hozatali engedélyezési eljárása során végzett tudományos értékelését tartalmazza. Az eljárás 2013. március 21-én fejeződött be. Az eljárás lezárása utáni lényeges változtatásokat lásd a “Módosítások” modulban.

I. BEVEZETÉS

A Kérelmező az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelvének 10. cikk (1) bekezdése és I. melléklet II. rész 2. pontja, valamint az ezzel harmonizált magyar jogszabályok: az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény felhatalmazása alapján kiadott, az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005 (IX. 18.) EüM rendelet 7. § (6) bekezdés és 1. számú melléklete 2. rész 2. pontjában foglaltaknak megfelelő – referens gyógyszerre hivatkozó, generikus – kérelmet nyújtott be.

A készítmény hatóanyagai a drospirenon és etinilösztadiol.

A minőségre, a relatív ártalmatlanságra és a hatásosságra vonatkozó adatok értékelése után a GYEMSZI Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatóság engedélyezte a Taisa 3 mg/0,02 mg filmtabletta forgalomba hozatalát. A forgalomba hozatali engedély jogosultja az IPR Beta Pharma Kft., Budapest.

A Taisa 3 mg/0,02 mg filmtablettának a referens gyógyszerrel való bioegyenértékűségét megfelelő biohasznosulási vizsgálatokkal igazolták. A referens készítmény a Yasminelle film-coated tablets (Schering S.A.S., Franciaország) volt, mely Magyarországon Yasminelle film-tabletta néven 2006 óta van forgalomban.

A Taisa 3 mg/0,02 mg filmtabletta orális fogamzásgátlásra javasolt.

A javallatok és az adagolás részletes leírása az alkalmazási előírásban található.

II. MINŐSÉGI SZEMPONTOK

II.1 Bevezetés

A Taisa 3 mg/0,02 mg filmtabletta beadvány hivatkozó, generikus. A referencia-gyógyszerrel való bioegyenértékűséget megfelelő biohasznosulási vizsgálatokkal igazolták. A referencia készítmény a Magyarországon 2006-ban nemzetközi eljárás során engedélyezett Yasminelle 3 mg/0.02 mg filmtabletta (Schering SAS) volt.

II.2 Hatóanyagok

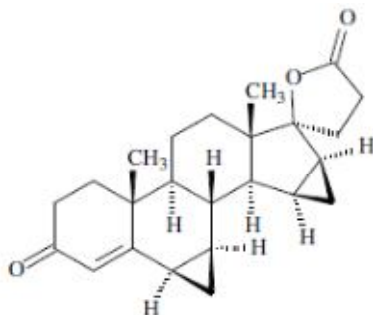
II.2.1 Drospirenon

A drospirenon hatóanyag minőségére és gyártására vonatkozó adatokat a kérelmező Európai Gyógyszerkönyvi (Ph. Eur.) Megfelelőségi Tanúsítvány (CEP) formájában nyújtotta be, további adatokkal kiegészítve.

Nemzetközi szabadnév (INN): drospirenone

Kémiai név: (6*R*,7*R*,8*R*,9*S*,10*R*,13*S*,14*S*,15*S*,16*S*,17*S*)-1,3',4',6,6a,7,8,9,10, 11,12,13,14,15,15a,16-hexadekahidro-10,13-dimetilspiro-[17*H*-diciklopropa-6,7:15,16]ciclopenta [a]fenantrén-17,2' (5*H*)-furan]-3,5' (2*H*)-dion

Szerkezet:



A hatóanyag fehér vagy csaknem fehér, kristályos por, vízben gyakorlatilag oldhatatlan, oldódik metanolban, mérsékelten oldódik etanolban, bőségesen oldódik acetonban.

A hatóanyag-gyártásra vonatkozó adatokat az Európai Gyógyszerminőségi Igazgatóság (EDQM) a CEP megszerzésére irányuló eljárás során értékelte. A tanúsítvány kiegészítő információt tartalmaz gyártás-specifikus oldószer-maradék vonatkozásában.

Az analitikai vizsgálatokat a Ph. Eur. vonatkozó cikkelyei alapján, valamint a hatóanyaggyártó által kifejlesztett, validált módszerekkel végzik.

A minőségi követelményekben rögzített határértékeket megfelelően indokolták, gyártási tételek adataival alátámasztották. Ez utóbbiak egyben igazolják az analitikai módszerek jó teljesítőképességét és a gyártás egyenletességét is. A hatóanyag minősítésekor alkalmazott referencia anyagokat megfelelően jellemezte mind a hatóanyaggyártó, mind a

termékgyártó. A hatóanyag megfelel az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) genotoxikus szennyezőkről kiadott iránymutatásának.

A stabilitási vizsgálatok során egyetlen paraméterben sem észleltek jelentős változást. A javasolt csomagolóanyagban az újra-vizsgálati időt a benyújtott stabilitási adatok megfelelően alátámasztották.

A hatóanyaggyártás helyes gyógyszergyártási gyakorlatnak való (GMP) megfelelőségét a kérelmező megfelelően igazolta.

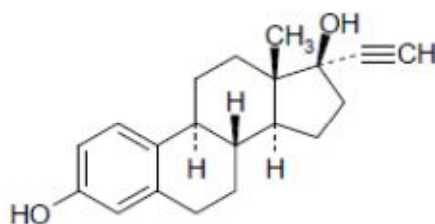
II.2.2 Etinilösztadiol

Az etinilösztadiol hatóanyag minőségére és gyártására vonatkozó adatokat a kérelmező hatóanyagra vonatkozó alapadatok (Active Substance Master File) formájában nyújtotta be, mellékelve a hatóanyaggyártó hozzájárulását tanúsító nyilatkozatot.

Nemzetközi szabadnév (INN): ethinylestradiol

Kémiai név: (8*S*,9*S*,13*S*,14*S*,17*S*)-17-ethinil-13-metil-7,8,9,11,12,13,14,15,16,17-decahydro-6*H*-cyclopenta[*a*]fenantrén-3,17-diol

Szerkezet:



Fehér vagy enyhén sárgás-fehér, kristályos por, vízben gyakorlatilag oldhatatlan, bőségesen oldódik etanolban.

A hatóanyaggyártó a hatóanyag szerkezetét spektroszkópai módszerekkel megfelelően igazolta, valamint benyújtotta a szükséges információkat a gyártásra vonatkozóan. A gyártás és a hatóanyag jellemzése megfelel az EMA Embergyógyászati bizottsága (CHMP) érvényes útmutatóinak.

A hatóanyag hivatalos a Ph. Eur.-ban. A minőségi követelmények megfelelnek a gyógyszerkönyvi cikkely követelményeinek, továbbá gyártás-specifikus követelményeket tartalmaznak oldószer-maradék és részecskeméret eloszlás vonatkozásában.

A hatóanyag szennyezésprofilját – összhangban a Ph. Eur. etinilösztadiolra vonatkozó egyedi cikkelyével, illetve általános cikkelyeivel és a Nemzetközi Harmonizációs Konferencia (ICH) Q3 útmutatóval – részletesen ismertették.

Az analitikai vizsgálatokat a Ph. Eur. vonatkozó cikkelyei alapján, valamint a hatóanyaggyártó által kifejlesztett, validált módszerekkel végzik.

A minőségi követelményekben rögzített határértékeket megfelelően indokolták, gyártási tételek adataival alátámasztották. Ez utóbbiak egyben igazolják az analitikai módszerek jó teljesítőképességét és a gyártás egyenletességét is. A hatóanyag minősítésekor alkalmazott referencia anyagokat megfelelően jellemezte mind a hatóanyaggyártó, mind a termékgyártó.

A hatóanyag megfelel az EMA genotoxikus szennyezőkről kiadott iránymutatásának.

A stabilitási vizsgálatok során egyetlen paraméterben sem észleltek jelentős változást. A javasolt csomagolóanyagban az újra-vizsgálati időt a benyújtott stabilitási adatok megfelelően alátámasztották.

A hatóanyaggyártás helyes gyógyszergyártási gyakorlatnak való (GMP) megfelelőségét a kérelmező megfelelően igazolta.

A hatóanyag minőségére és gyártására vonatkozó adatokat a kérelmező CEP formájában is benyújtotta, további adatokkal kiegészítve.

A hatóanyag-gyártásra vonatkozó adatokat az EDQM a CEP megszerzésére irányuló eljárás során értékelte. A tanúsítvány kiegészítő információt tartalmaz gyártás-specifikus oldószer-maradék vonatkozásában.

II.3 Gyógyszerkészítmény

A gyógyszerészeti fejlesztés célja a referencia készítményhez alapvetően hasonló tabletták kifejlesztése volt, melyet megfelelően dokumentáltak. A készítmény végső minőségi és mennyiségi összetételének kiválasztását a vizsgált összetételek gyógyszerészeti vizsgálatainak eredményei alátámasztják.

A fejlesztés eredményeképpen a készítmény – a hatóanyagokon kívül – a következő összetevőket tartalmazza: magnézium-sztearát, poliszorbát 80, kroszkarmellóz-nátrium, povidon K-30, hidegen duzzadó kukoricakeményítő, laktóz-monohidrát. A filmbevonat fekete vas-oxid (E172), sárga vas-oxid (E172), vörös vas-oxid (E172), talkum, makrogol 3350, titán-dioxid (E171), részlegesen hidrolizált poli(vinil-alkohol).

A termék külleme: rózsaszín, kerek, film-bevonatú tabletták

A segédanyagok minősége megfelel a Ph. Eur. vonatkozó egyedi és általános cikkelyeinek. A termék mentessége a fertőző szivacsos agyvelőbetegségtől (TSE) – összhangban a Ph. Eur. általános cikkelyével – garantált.

Összehasonlító szennyezésprofil- és a kioldódási vizsgálatok eredményei igazolják a referens termékkel való *in vitro* egyenértékűséget.

A gyártás folyamatábrája és a szöveges leírás, amely tartalmazza a gyártásközi vizsgálatokat is, megfelelően részletes. A gyártási tételek mérete rögzített. A gyártóhely helyes gyógyszer-gyártási gyakorlatnak való megfelelősége bizonyított.

A késztermék minőségi követelményei megfelelnek a Ph. Eur. releváns gyógyszerforma cikkelyének és az ICH Q6A iránymutatásának. A termék analitikai módszereinek leírása kellően részletes, a nem gyógyszerkönyvi módszerek validálása az ICH iránymutatásoknak megfelelő. A benyújtott gyártási tételek analitikai eredményei megfelelnek a minőségi követelményeknek. A bioegyenértékűségi vizsgálatban szereplő gyártási tételek analitikai bizonylatát mellékeltek.

A készítmény minősítéséhez alkalmazott referenciaanyagokat megfelelően jellemezték, analitikai bizonylatait benyújtották.

A filmtabletták csomagolása: PVC/PVdC//Al buboréksomagolás és doboz.

A csomagolóanyag minősége megfelel az elsődleges csomagolóanyagokra vonatkozó Ph. Eur. cikkelynek.

A termék stabilitási vizsgálatait a releváns útmutatóknak megfelelően végezték. A stabilitási adatok alátámasztják a 3 éves lejárati időt. A készítmény különleges tárolást nem igényel.

A termék alkalmazási előírása, betegtájékoztatója és címkéje gyógyszerészeti szempontból elfogadható.

II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése

A Taisa 3 mg/0,02 mg filmtabletta minősége megfelel az érvényes hatósági követelményeknek, a kért lejárati idő végéig bizonyított a hatóanyag és a készítmény megfelelő minősége. A gyártás és a minőségi előírások kellően alátámasztják a termék biztonságosságát és hatékonyságát.

Kémiai-gyógyszerészeti szempontból nincs akadálya a készítmény forgalomba hozatali engedélye kiadásának.

III. NEM-KLINIKAI SZEMPONTOK

III.1 Bevezetés

A beadvány jogalapja hivatkozó, generikus.

A drospirenon és etinilösztadiol farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai tulajdonságai jól ismertek. Ennek megfelelően a készítmény kockázat/haszon arányának eldöntéséhez további farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai vizsgálatok elvégzése a hatóanyagok vonatkozásában nem volt szükséges. A beadvány a szakirodalmon alapuló értékelésben összegezi a jelenlegi ismereteket a hatóanyagok farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai tulajdonságairól. Ilyen, szakirodalmon alapuló összefoglalás a jelen beadványtípus esetében megfelel a vonatkozó európai és magyar hatósági követelményeknek.

III.2 Farmakológia

A TAISA 3 mg/0,02 mg filmtabletta egy kombinált orális fogamzásgátló készítmény etinilösztadiol és a progesztogén drospirenon hatóanyaggal. Terápiás adagban a drospirenonnak antiandrogén és enyhe antimineralokortikoid tulajdonságai is vannak. Ösztrogén, glükokortikoid és antiglükokortikoid hatása nincs. Ez a drospirenonnak a természetes progeszteron hormonhoz hasonló farmakológiai profilt kölcsönöz.

III.3 Farmakokinetika

Az orálisan alkalmazott drospirenon gyorsan és csaknem teljesen felszívódik. A kb. 38 ng/ml-es maximális hatóanyag szérumszintet az egyszeri dózis bevitelét követően kb. 1-2 óra múlva éri el. A biohasznosulás 76-85 % között van. Egyidejűleg történő táplálékbevitel nem befolyásolja a drospirenon biohasznosulását.

A szájon át alkalmazott etinilösztadiol gyorsan és tökéletesen felszívódik. A kb. 33 pg/ml plazma csúcskoncentráció az egyszeri orális beadást követően 1-2 órán belül alakul ki. A preszisztémás konjugáció eredményeképpen az abszolút biohasznosulás és a first-pass metabolizmus megközelítőleg 60%. Egyidejű táplálékbevitel a vizsgált alanyok körülbelül 25%-ában csökkentette az etinilösztadiol biohasznosulását, míg másokban nem volt megfigyelhető változás.

III. 4 Toxikológia

A hatóanyagokra vonatkozóan új toxikológia vizsgálatok eredményei nem kerültek benyújtásra. Ilyenek elvégzése nem is volt indokolt, mivel a készítmény hatóanyagai jól ismert vegyületek ismert toxikológiai tulajdonságokkal.

III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés

A beadvány nem tartalmaz részletes környezeti kockázat becslést, ami megfelel a vonatkozó európai irányelvnek (EMA/CHMP/SWP/4447/00). A készítmény használata nem fokozza a környezeti terhelést, mivel alapvetően hasonló környezeti terheléssel járó készítmények helyettesítésére szolgál.

III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése

Hivatkozó, generikus beadvány esetében nem szükséges új, saját vizsgálatok elvégzése. A benyújtott irodalmi összefoglalók a drospirenon és etinilösztadiol farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai sajátosságairól megfelelőek.

A Taisa 3 mg/0,02 mg filmtabletta gyógyszerkészítmény forgalomba hozatal iránti kérelme nem-klinikai szempontból nem kifogásolható.

IV. KLINIKAI SZEMPONTOK

IV.1 Bevezetés

A TAISA 3 mg/0,02 mg filmtabletta orális fogamzásgátlásra javasolt. Hatóanyagai: a drospirenon és etinilösztadiol

A beadvány referens készítménnyel való bioegyenértékűség igazolására alapozott.

IV.2 Farmakokinetika

IV.2.1 Irodalmi adatok

A szájon át bevett drospirenon gyorsan és csaknem teljesen felszívódik. A kb. 38 ng/ml-es maximális hatóanyag szérumszintet az egyszeri dózis bevitelét követően kb. 1-2 óra múlva éri el. A biohasznosulás 76-85% között van. Egyidejűleg történő táplálékbevitel nem befolyásolja a drospirenon biohasznosulását.

Szájon át történő alkalmazást követően a drospirenon szérumszintje 31 órás felezési idővel csökken. A drospirenon a szérumszint fehérjéhez kötődik, nem kötődik a nemi hormon megkötő globulinhoz (SHBG), sem a kortikoid megkötő globulinhoz (CBG). A teljes szérumszint hatóanyag-konzentrációinak csak 3-5%-a van jelen szabad szteroid formában. Az etinilösztadiol által kiváltott SHBG növekedés nem befolyásolja a drospirenon szérumszintjéhez való kötődését. A drospirenon átlagos látszólagos megoszlási térfogata $3,7 \pm 1,2$ l/kg.

A szájon át alkalmazott etinilösztadiol gyorsan és tökéletesen felszívódik. A kb. 33 pg/ml plazma csúskonzentráció az egyszeri orális beadást követően 1-2 órán belül alakul ki. A preszisztémás konjugáció eredményeképpen az abszolút biohasznosulás és a first-pass metabolizmus megközelítőleg 60%. Egyidejű táplálékbevitel a vizsgált alanyok körülbelül 25%-ában csökkentette az etinilösztadiol biohasznosulását, míg másokban nem volt megfigyelhető változás.

A szérumszint etinilösztadiol szintek két fázisban csökkennek, a terminális diszpozíciós fázist körülbelül 24 órás felezési idő jellemzi. Az etinilösztadiol nagymértékben, de nem specifikusan kötődik a szérumszint albuminhoz (körülbelül 98,5%-ban), és az SHBG (nemi hormon-kötő globulin), valamint a kortikoid kötő globulin (CBG) szérumszint koncentrációinak emelkedését indukálja. 5 l/kg-os látszólagos megoszlási térfogatot mutattak ki.

IV.2.2 Bioegyenértékűségi vizsgálat

A referens készítmény a Yasminelle Yasminelle film-coated tablets (Schering S.A.S., Franciaország) volt.

Szabványos 2x2 keresztezett elrendezésű bioekvivalencia vizsgálatot végeztek. A mintavételi időpontok a következők megfelelőek voltak. Az önkéntesek éhgyomorra 3 tablettát vettek be a vizsgálati (teszt-), illetve a referens készítményből.

A hatóanyagokat a plazmában validált HPLC / MS – MS eljárással határozták meg.

Az önkéntesek bevonása, a vizsgálat vezetése és dokumentációja megfelel a vonatkozó GCP követelményeknek

A vizsgálat során az alábbi farmakokinetikai paramétereket határozták meg a teszt- és a referens készítmények esetében:

- elsődleges paraméterek: AUC_t , C_{max} ,
- másodlagos paraméterek: AUC_{∞} , $t_{1/2}$, t_{max} , k_{el} .

A t_{max} kivételével a kinetikai számítások eredményeképpen kapott farmakokinetikai paramétereket logaritmikusan transzformálták, majd kiszámolták a teszt-készítmény (T) és a referens készítmény (R) kinetikai paramétereinek átlag-arányát, valamint azok 90%-os konfidencia-intervallumát. A bioegyenértékűséget akkor tekintették igazoltnak, ha az AUC_{0-t} és a C_{max} konfidencia-intervallumai a kiindulási skálán a 80.00 - 125.00% intervallumba estek.

Az eredmények a következők voltak.

Drospirenon

Farmakokinetikai paraméter	Arány T/R	Konfidencia-intervallum
AUC_t	99.3%	97.17 – 101.51%
C_{max}	100.54%	94.3 -107.2%

Etinilösztadiol

Farmakokinetikai paraméter	Arány T/R	Konfidencia-intervallum
AUC_t	94.82%	90.38 – 99.47%
C_{max}	96.35%	90.80 –102.23%

Az eredmények egyértelműen igazolták a referens és a vizsgálati készítmény bioegyenértékűségét.

IV.3 Farmakodinámia

A drospirenon és etinilösztadiol hatásmechanizmusa ismert, a hatásmóddal kapcsolatos új vizsgálati eredményt a kérelmező nem nyújtott be. Ez generikus beadvány esetében nem is követelmény.

IV.4 Klinikai hatásosság

A bioegyenértéküség vizsgálaton kívül klinikai hatásosságot közvetlenül igazoló saját eredményt nem nyújtottak be. Ez generikus beadvány esetében elfogadható.

IV.5 Klinikai biztonságosság

A benyújtott bioegyenértéküség vizsgálat során új, nem várt mellékhatás nem jelentkezett. A vizsgálat bizonyította, hogy a kérelmezett gyógyszer egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, így klinikai biztonságosságuk is azonosnak tekinthető.

IV.6 A klinikai szempontok megbeszélése

Generikus beadvány esetén a bioegyenértéküség bizonyítása a követelmény és nem szükséges embereken további hatásbizonyító vizsgálatok elvégzése. A TAISA 3 mg/0,02 mg filmtabletta bioegyenértéküségét az originálisnak tekinthető Yasminelle filmtablettával (Shering S.A.S. France) a kérelmező bizonyította. Ezért klinikai szempontból a forgalomba hozatali engedély megadható.

V. VÉGSŐ KÖVETKEZTETÉS, A TERÁPIÁS ELŐNY/HÁTRÁNY ÉRTÉKELÉSE ÉS JAVASLAT

A beadvány a drospirenon/etinilösztadiol generikus készítménye. A kért javallat: fogamzásgátlás.

A benyújtott dokumentáció formailag megfelelő és tudományosan alátámasztott. A készítmény minősége megfelelő. Nem-klinikai vagy klinikai kétségek nem merültek fel. A két hatóanyag kombinációjára vonatkozó nagy mennyiségű klinikai tapasztalat bizonyítja a készítmény terápiás értékét. A kérelmező a Taisa 3 mg/0,02 mg filmtabletta bioegyenértékűséget a régóta forgalomban lévő Yasminelle filmtablettával igazolta.

A terápiás előny/hátrány értékelése ennél fogva pozitív.

V.1 A forgalomba hozatali engedély feltételei

Forgalomba hozatal utáni speciális kötelezettségek

Ilyen előírása nem szükséges.

Farmakovigilancia rendszer

A kérelmező által bemutatott farmakovigilancia rendszer leírása megfelel a követelményeknek. Folyamatosan rendelkezésre áll a farmakovigilancia meghatalmazott személy. Biztosított, hogy bármely, a gyógyszerrel kapcsolatos kedvezőtlen hatás – akár az Európai Közösségen belül, akár azon kívül észlelik – bejelentésre és feldolgozásra kerül.

Kockázatkezelési terv

Kockázatkezelése terv — amint azt a vonatkozó útmutató: EMEA/CHMP/96268/2005 meghatározza — benyújtása az adott esetben nem szükséges, mert a szóban forgó generikus beadványban szereplő hatóanyag biztonságossága jól ismert, s alkalmazására első sorban másik, azonos hatóanyag-tartalmú gyógyszer helyettesítések kerül sor. Ezért a kérelmező a benyújtott kísérőiratokban lévő biztonságosságra vonatkozó ajánlásokat elegendőnek találja a gyógyszer biztonságos alkalmazásának fenntartásához. A kérelmező rutin farmakovigilancia tevékenységen túlmenően kiegészítő kockázatcsökkentő tevékenységet nem tervez. Ez az indoklás elfogadható.

Időszakos Gyógyszerbiztonsági Jelentések (PSUR)

A kérelmező 3 éves PSUR ciklust javasolt, a Data Lock Point megjelölésével, figyelembe kell venni a hatóanyag-kombinációnak az EU „nemzetközi születésnapját” is.

Osztályozás

Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

V.2 Alkalmazási előírás

Az alkalmazási előírás mind orvosi, mind gyógyszerészeti szempontból megfelelő, s kellő mértékben harmonizált a referencia-készítményével.

V.3 Betegtájékoztató és konzultáció betegek célcsoportjaival

A betegtájékoztató és a címke szövege egyeztetésre került a betegek célcsoportjának képviselőivel az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 3. § (4) bekezdése előírásai szerint.

VI. Módosítások: az eredeti eljárás lezárása után tett lépések, amelyek érintik a Nyilvános értékelő jelentés szövegét

Ez a modul az eredeti eljárás befejezése után tett lépésekre vonatkozó információkat tartalmazza.

Tárgy	Iktatószám	A termékinformációt érinti:	Az eljárás megkezdésének kelte	Az eljárás befejezésének kelte	Engedélyezve vagy elutasítva	Értékelő jelentés csatolva: