



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Streszczenie Raportu Oceniającego

Hastina 21+7
Ethinylestradiolum + Drospirenonum

UR.DRL.RLN.4000.0112.2013

Data: 25.09.2015 r.

Streszczenie Raportu Oceniającego

Hastina 21+7

Ethinylestradiolum + Drospirenonum, tabletki powlekane, 0,02 mg + 3 mg

Niniejsze streszczenie dotyczy produktu leczniczego Hastina 21+7. Zawiera informacje dotyczące oceny produktu leczniczego Hastina 21+7, wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a także stosowania tego produktu.

Informacje praktyczne dotyczące stosowania leku Hastina 21+7, są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Czy jest lek Hastina 21+7 i po co się go stosuje?

Hastina 21+7 jest lekiem odtwórczym. To znaczy, że Hastina 21+7 jest podobny do leku referencyjnego zarejestrowanego wcześniej w Unii Europejskiej pod nazwą Jasminelle.

Jak należy stosować lek Hastina 21+7?

<To jest lek wydawany z przepisu lekarza.>

Jak działa lek Hastina 21+7?

Lek Hastina 21+7 jest tabletką antykoncepcyjną i jest stosowany w celu zapobiegania ciąży. Każda z 21 tabletek powlekanych w kolorze różowym zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich, to znaczy drospirenonu i etynyloestradiolu.

7 tabletek powlekanych w kolorze białym nie zawiera substancji czynnych i dlatego są one nazywane tabletkami placebo.

Tabletki antykoncepcyjne zawierające dwa hormony są nazywane tabletkami „złożonymi”.

Jak badano lek Hastina 21+7?

Ponieważ Hastina 21+7 jest lekiem odtwórczym, badania kliniczne ograniczono do badania biorównoważności z lekiem referencyjnym Jasminelle. Dwa leki są biorównoważne jeśli po ich podaniu stężenie leku we krwi jest takie samo w tym samym czasie.

Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku Hastina 21+7?

Ponieważ Hastina 21+7 jest lekiem odtwórczym i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego Jasminelle, stosunek korzyści do ryzyka stosowania jest taki sam jak dla leku referencyjnego..

Dlaczego zarejestrowano lek Hastina 21+7?

Stwierdzono na podstawie wymagań europejskich, że Hastina 21+7 wykazuje podobną jakość i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dlatego uznano, że korzyści ze

stosowania leku Hastina 21+7, podobnie jak w przypadku leku referencyjnego, przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

Jakie podjęto działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa leczenia lekiem Hastina 21+7?

Przygotowano plan zarządzania ryzykiem stosowania Hastina 21+7. Na podstawie tego planu, informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku Hastina 21+7 zostały umieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz ulotce dla pacjenta, aby zarówno lekarz jak i pacjent mieli wiedzę jak bezpiecznie stosować lek Hastina 21+7.

Pozostałe informacje o leku Hastina 21+7

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla Hastina 21+7 wydano w dniu 20.05.2015 r.

Publiczny Raport Oceniający dla Hastina 21+7 można znaleźć pod adresem internetowym <http://pozwolenia.urpl.gov.pl/>. Więcej informacji na temat stosowania leku Hastina 21+7, znajduje się w ulotce dla pacjenta.