



**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 Forte 21
Ethinylestradiolum + Drospirenonum

UR.DRL.RLN.4000.0113.2013

Data: 25.09.2015 r.

Streszczenie Raportu Oceniającego

Hastina Forte 21

Ethinylestradiolum + Drospirenonum, tabletki powlekane, 0,03 mg + 3 mg

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

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

Czym jest lek Hastina Forte 21 i po co się go stosuje?

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

Jak należy stosować lek Hastina Forte 21?

To jest lek wydawany z przepisu lekarza.

Jak działa lek Hastina Forte 21?

Lek Hastina Forte 21 jest tabletką antykoncepcyjną i jest stosowany w celu zapobiegania ciąży.

Każda tabletkę powlekana zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich, to znaczy drospirenonu i etynyloestradiolu.

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

Jak badano lek Hastina Forte 21?

Ponieważ Hastina Forte 21 jest lekiem odtwórczym, badania kliniczne ograniczono do badania biorównoważności z lekiem referencyjnym Jasmine. 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 Forte 21?

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

Dlaczego zarejestrowano lek Hastina Forte 21?

Stwierdzono na podstawie wymagań europejskich, że Hastina Forte 21 wykazuje podobną jakość i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dlatego uznano, że korzyści ze stosowania leku Hastina Forte 21, podobnie jak w przypadku leku referencyjnego, przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

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

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

Pozostałe informacje o leku Hastina Forte 21

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

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