



**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
Ethinylestradiolum + Drospirenonum

UR.DRL.RLN.4000.0110.2013

Data: 25.09.2015 r.

Streszczenie Raportu Oceniającego

Hastina 21

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

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

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

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

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

Jak należy stosować lek Hastina 21?

To jest lek wydawany z przepisu lekarza.

Jak działa lek Hastina 21?

Lek Hastina 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 21?

<Ponieważ Hastina 21 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?

Ponieważ Hastina 21 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?

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

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

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

Pozostałe informacje o leku Hastina 21

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

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