

Vurdering av byttbarhet Kloramfenikol Pharmathen øyedråper – generika til Kloramfenikol

Preparat (generisk og referanse)	Generikum: Kloramfenikol Pharmathen (Pharmathen S.A) øyedråper 5 mg/ml Referanse: Kloramfenikol øyedråper 5 mg/ml Virkestoff: Kloramfenikol	
ATC-kode	S01AA01	
Søkergrunnlag generisk	Artikkel 10a veletablert bruk søknad	
Bioekvivalensstudier	Ingen bioekvivalensstudier har blitt gjennomført. Det er heller ikke krav til bioekvivalensstudier for lokalt virkende og lokalt appliserte legemidler i henhold til CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/Corr*.	
Indikasjon / pasientgruppe	Kloramfenikol Pharmathen	Kloramfenikol Takeda
	Akutt bakteriell konjunktivitt hos voksne og barn. Det bør tas hensyn til offisielle retningslinjer for korrekt bruk av antibakterielle midler.	Infeksiøse øyesykdommer hos voksne og barn, f.eks. konjunktivitt, keratitt. Profylaktisk etter fjerning av fremmedlegemer og ved korneaerosjon. Ved perforerendeskader brukes øyedråper, ikke øyesalve.
Kvalitativ sammensetning	Kloramfenikol Pharmathen	Kloramfenikol Takeda
	- Kloramfenikol - Borsyre - Boraks - Natriumhydroksid og/eller hydroklorisyre (for justering av pH) - Vann til injeksjonsvæsker	- Kloramfenikol - Natriumborat - Borsyre - Sterilt vann
Farmakologiske egenskaper (tatt fra SPC)	<p><i>Farmakoterapeutisk gruppe:</i> Øyemidler, antibiotika</p> <p><i>Farmakodynamiske egenskaper:</i> Kloramfenikol er et antibiotikum som hovedsakelig virker bakteriostatisk, men har også baktericid effekt på noen stammer av Gram-positive kokker og <i>Haemophilus influenzae</i> og <i>Neisseria</i>. Det har en bredspektret virkning på både Gram-positive og Gram-negative bakterier, rickettsier og klamydia.</p> <p><i>Farmakokinetiske egenskaper:</i> Kloramfenikol penetrerer inn i okulært vev og kammervæske. Del av lokalt</p>	

	<p>administrert kloramfenikol kan absorberes systemisk via tårekanalen. Begrensede data antyder imidlertid ikke signifikante økninger av serumkonsentrasjoner av kloramfenikol etter lokal administrasjon.</p> <p>Kloramfenikol absorberes godt etter oral administrasjon. Kloramfenikol inaktiveres ved konjugering med glukuronsyre eller ved nedbrytning til inaktive arylaminer i lever. Utskillelsen er hovedsakelig renal, men skilles også ut i galle etter oral administrasjon. Elimineringen er svært variabel, og halveringstiden er beregnet til 1,5 – 4 timer. Halveringstiden er forlenget hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon og hos nyfødte.</p>
Vurdering i Assessment Report	<i>No new studies have been conducted. The efficacy and safety of 0.5 % chloramphenicol eye drops in the treatment of superficial eye infections are well established and the supporting bibliography has been adequately reviewed by the Clinical Expert.</i>
Opptak på byttelisten i henhold til retningslinjene	Søkergrunnlag 10a – veletablert bruk. Søker har sendt inn en litteraturgjennomgang. Unntak fra kravet om bioekvivalensstudier (biowaiver) har blitt innvilget i henhold til CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/Corr*, CPMP/EWP/4151/00 rev 1 og CPMP/EWP/239/95. Søkergrunnlaget, samt hovedsakelig lokal effekt (øyedråper), krever at saken sendes på høring før eventuelt opptak på byttelisten, jf. Byttegruppens retningslinjer.