

Myrelez Amdipharm - sammendrag av bytte

Preparat (generisk og referanse)	<p>Generika: Myrelez (Amdipharm), injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte, 60 mg, 90 mg, 120 mg</p> <p>Referanse: Ipstyl Autogel (Ipsen), injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte, 60 mg, 90 mg, 120 mg</p>
ATC-kode	H01CB03
Søkergrunnlag generisk	Artikkel 10(1) generisk søknad
Bioekvivalensstudier	<p>“To support the application for a generic solution for injection in a prefilled syringe, the applicant has submitted one bioequivalence study.</p> <p>The applicant presents single dose parallel design comparative bioavailability study with the proposed Lanreotide 120 mg solution for subcutaneous injection in a prefilled syringe using the marketed product, Somatuline Autogel® (lanreotide) 120 mg solution for subcutaneous injection in a prefilled syringe (Ipsen Pharma Biotech, France, sourced from the German market) as reference.</p> <p>The primary variables for the assessment of bioequivalence were AUC_{0-t} and C_{max} for lanreotide. C_t has additionally been added as a primary variable.</p> <p>Bioequivalence between the test and reference product could not be demonstrated, since the parameter C_{max} was outside the upper acceptance range. However, the provided sameness study has demonstrated equivalence between the test and reference product and the bioequivalence study can be regarded as supportive.”</p> <p>Om quality sameness study:</p> <p>“An extensive quality sameness study exercise has been conducted between test and reference product using multiple, orthogonal quality testing.</p> <p>The sameness studies established quality sameness between test and RMP across multiple parameters:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comparative sameness study followed EMA and DK scientific advice. • A number of reference and test products lots (>6) used at different timepoints of shelf-life. • Examining a range of molecular, structural (supramolecular), macroscopic and thermodynamic properties and in vitro release rate using an array of state-of-the-art methods

	<p>to confirm test versus RMP product.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Applied methods are qualified in terms of sensitivity, precision and robustness, capable of discriminating formulations of different composition. • All comparative techniques included quantitative responses and/or metrics and the similarity assessment has been based on the application of statistical metrics (%difference, 3σ, ANOVA) <p>The sameness study unequivocally established quality sameness between test and RMP across all parameters. ...The overall conclusion for the sameness study is that therapeutic equivalence of the test and reference product has been showed with extensive data.”</p>
<p>Indikasjon / pasientgruppe (identisk for generika og referanseprodukt)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Akromegali når kirurgisk behandling, stråling eller dopaminagonister har gitt utilfredsstillende effekt på symptomer og tilfredsstillende reduksjon av plasmanivået av veksthormon (GH) og IGF-1. • Akromegali når kirurgisk behandling og/eller stråling ikke er et alternativ. • Behandling av gastroenteropankreatiske nevroendokrine tumorer (GEP-NET), grad 1 og visse tumorer av grad 2 (Ki67 indeks opptil 10%), i midttarm, pankreas eller av ukjent opphav, med unntak av primærtumor i baktarm, hos voksne med inoperabel lokalavansert eller metastaserende sykdom. • Symptomer ved tumorer, primært karsinoider, i det gastroenteropankreatiske endokrine system.
<p>Farmakologiske egenskaper (tatt fra SPC)</p>	<p>Farmakoterapeutisk gruppe: Hypofyse-, hypothalamushormoner og analoger</p> <p>Farmakodynamiske egenskaper: Lanreotid er en oktapeptidanalogue av naturlig somatostatin. I likhet med somatostatin er lanreotid en hemmer av forskjellige endokrine, nevroendokrine, eksokrine og parakrine funksjoner. Lanreotid er mer aktivt enn naturlig somatostatin og har en lengre virkning.</p> <p>Farmakokinetiske egenskaper: Vesentlige farmakokinetiske parametre for lanreotid etter intravenøs administrering hos friske frivillige indikerer begrenset ekstravaskulær distribusjon, med et distribusjonsvolum ved steady-state på 16,1 liter. Total clearance var 23,7 liter/time, terminal halveringstid 1,14 timer og gjennomsnittlig residensstid 0,68 timer. I studier av utskillelse ble mindre enn 5 % lanreotid</p>

	utskilt i urin og mindre enn 0,5 % gjenfunnet uendret i feces, noe som indikerer en viss biliær utskillelse.
Kvalitativ sammensetning (identisk for generika og referanseprodukt)	<ul style="list-style-type: none"> • Vann til injeksjonsvæsker • Eddiksyre, konsentrert (til pH-justering)
Vurdering i Assessment Report	<p>Quality: Based on the review of the data on quality, safety and efficacy, the RMS considers that the application for Acroquil (= Myrelez), is approvable and RMS can recommend a marketing authorisation.</p> <p>Clinical: All major objections and other concerns have been adequately addressed. Approval is recommended from a clinical point of view.</p>
Opptak på byttelisten i henhold til retningslinjene	<p>Myrelez er godkjent etter generisk søknad artikkel 10(1). Terapeutisk likeverdighet mellom generika og referanse er vist i en omfattende kvalitetsstudie («sameness-study»).</p> <p>Kommentar om administrasjonsutstyret: Legemidlene administreres av pasientene selv vha. ferdigfylt sprøyte. Sprøytene er noe ulike i utforming, i tillegg foreligger kanylen og sprøyten til Myrelez i to separate deler som må kobles sammen før administrering, ulikt fra sprøyten til Ipstyl Autogel. Ellers er klargjøring og bruk av de ferdigfylte sprøytene likt. Ulikheter i administrasjonsutstyr er ikke til hinder for opptak på byttelisten, og byttegruppen mener at pasientgruppen vil kunne håndtere et bytte i praksis.</p> <p>Byttegruppen anbefaler opptak på byttelisten. Saken sendes på høring jmf. Byttegruppens retningslinjer.</p>