

Vurdering av byttbarhet

| | Originalpreparat | Generikum |
|--------------------------|--|--|
| Preparatnavn | Trusopt 20mg/ml øyedråper, oppløsning "MSD" | Dorzolamid ratiopharm 20mg/ml øyedråper, oppløsning "Ratiopharm AS" |
| Søkegrunnlag | | Article 10(1) generic application |
| Kvalitativ sammensetning | Dorzolamidhydroklorid tilsv. dorzolamid 20mg Benzalkoniumklorid Hydroksyetylcellulose Mannitol Natriumsitrat NaOH til pH 5,65 Vann til injeksjon | Dorzolamidhydroklorid tilsv. dorzolamid 20mg Benzalkoniumklorid Hydroksyetylcellulose Mannitol Natriumsitrat NaOH til pH 5,65 Vann til injeksjon |
| Pakning | Gjennomsiktig HDPE-flaske med forseglet tupp. Fleksibelt område hvor man trykker for å administrere en dråpe. | Hvit LDPE-flaske med hvit HDPE-skruhette. |
| Farmakodynamikk | Farmakoterapeutisk gruppe: S01E C03: Dorzolamid. Hemmer enzymet karboanhydrase i de ciliære prosesser i øyet. Senker kammervannsekresjonen og gir en reduksjon i det intraokulære trykket. Forårsaker ikke pupillekonstriksjon, nattblindhet eller akkomodasjonsspasmer. Minimal eller ingen effekt på puls og blodtrykk. Dorzolamid applisert topikalt har ikke gitt syre/base-forstyrrelser eller endringer i elektrolytter. | |
| Farmakokinetikk | Etter topikal administrering når dorzolamid systemisk sirkulasjon. Dorzolamid akkumuleres i røde blodceller ved vedvarende bruk, med svært lave konsentrasjoner av fritt virkestoff i plasma. Omdannes til mindre potent N-desetyldorzolamid. Dorzolamid og metabolitten utskilles i urinen. Halveringstid ca 4 måneder. | |
| Vurdering | Virkestoffet har ingen systemisk farmakologisk effekt i kliniske doser, men virker lokalt i øyet. Preparatene er identiske når det gjelder kvalitativt og kvantitativt innhold av virkestoff og hjelpestoffer. Dråpestørrelsen er lik for preparatene. Preparatene har polyetylen øyeflasker beregnet til administrering på øyet. Legemiddelverket har ingen grunn til å tro at bytte vil føre til lavere etterlevelse av bruken av legemidlene og anbefaler at preparatene tas opp på byttelisten. | |