



Se høringsliste

DAGSPOST

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Arkivkode	Seksjon/Saksbehandler
	30-03-2011	11/05784-1	373.7	Seksjon for legemiddelrefusjon/ Anne Marthe Ringerud

HØRING AV OPPTAK PÅ BYTTELISTEN

Bakgrunn

Byttelisten gir en oversikt over hvilke legemidler som er byttbare. Byttelisten innebærer at apotek kan bytte legemiddelet som står på pasientens resept, til et annet legemiddel som står på listen.

Formålet med apoteklovens bestemmelser om bytte er å sikre økt konkurranse og dermed lavere pris på legemidler.

Legemiddelverket vurderer Byttelisten som en forskrift og vi sender derfor visse forslag om endringer av Byttelisten på høring. Det gjelder eksempelvis når det ikke foreligger direkte sammenlignende bioekvivalensstudier, men hvor vi mener at legemidlene er generisk og medisinsk likeverdige. Høringsinnspill er offentlige og vil i enkelte saker også kunne bli lagt ut på Legemiddelverkets hjemmeside. Legemiddelverket gir ikke den enkelte høringsinstans noen tilbakemelding på høringsinnspill som er sendt oss.

Ytterligere informasjon om byttelisten finnes på vår hjemmeside: www.legemiddelverket.no

Legemiddelverket foreslår at følgende legemidler tas opp på byttelisten:

1. Lasix Retard® 30 mg depotkapsler, sanofi-aventis Norge AS
2. Lasix Retard® 60 mg depotkapsler, sanofi-aventis Norge AS
3. Furix Retard 30 mg depotkapsler, Nycomed Pharma AS
4. Furix Retard 60 mg depotkapsler, Nycomed Pharma AS

Legemiddelverket har vurdert byttbarhet for de nevnte preparatene. Bakgrunnen for dette er henvendelser fra apotek og sykehus angående manglende oppføring av Lasix Retard og Furix Retard på Byttelisten. I tillegg ønsker Legemiddelverket å vurdere byttbarheten av legemidler for å tilrettelegge for virkestoffforskiving.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse

Høringsfrist

Høringsfristen er tre uker. Eventuelt innspill til høringen må sendes Legemiddelverket innen 20-04-2011

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK

Elisabeth Bryn
Elisabeth Bryn (e.f.)
avdelingsdirektør

Björg N. Sørensen
Björg N Sørensen
overlege

Vedlegg: Høringsliste
Vurdering av byttbarhet



Vurdering av byttbarhet

	Originalpreparat	Generikum			Kommentar
Preparatnavn	Lasix Retard® 30mg og 60mg depotkapsler	Furix Retard 30mg og 60mg depotkapsler			
Kriterier for generisk likeverdighet		JA	NEI		
	Samme virkestoff	x			
	Samme styrke	x			
	Samme legemiddelform	x			
Søkegrunnlag		Synonym			(Tidligere betegnelse på generisk søknad)
		Er bioekvivalensstudier utført?			Spesifiser: Bioekvivalens er vist med hemodynamisk undersøkelse under spise- og fastebetingelser; hvor urinutskilleleshastighet, utskillelse av elektrolytter og totalt diuresevolum er målt.
		Ja	Biowaiver	Nei x	
Kvalitativ sammensetning	<p>Pellets: Sukrose, Maisstivelse, povidon 25 000, talkum, skjellakk, stearinsyre, aluminiumhydroksid.</p> <p>Kapselskall: Gul jernoksid (E 172), indigotin (E 132), titandioksid (E 171), gelatin.</p>	<p>Laktose 29 mg resp. 57 mg, cellulosum mikrokristall. (E 460), carmellosum natricum (E 466), Natrii.laurilsulfas, talkum, acetyltributylcitrat, eudragit.</p> <p>Fargestoff: erytrosin (E 127), indigotin (E 132), titandioksid (E171), gul jernoksid (E 172).</p>			
Indikasjon	<p>Vedlikeholdsbehandling ved hjertesvikt eller ved ødemer av annen årsak. Mild til moderat hypertensjon med hjertesvikt hvor annen ødemterapi ikke er egnet, f.eks. ved nedsatt nyrefunksjon eller ved nedsatt glukosetoleranse/diabetes.</p> <p>Hypertensjon hvor tiazider er kontraindisert.</p>				
Dosering	<p>Dosen individualiseres og avpasses etter den kliniske tilstand.</p> <p>Ødemer: 60 mg pr. dag initialt. Kan eventuelt senere justeres ned til 30 mg som vedlikeholdsdose.</p> <p>Hypertensjon: Vanlig startdose er 30 mg pr. dag, gitt som engangsdose om morgenen. Kan eventuelt økes etter noen ukers behandling.</p>				



Administrasjonsmåte	Kapslene svelges hele med et ½ glass væske. Kapslene kan åpnes, men innholdet må ikke knuses eller deles. Depotkapslene inneholder furosemidgranula overtrukket med et mavesaftresistent lag.	
Farmakodynamikk	Loop-diuretikum med kortvarig, raskt innsettende, doseavhengig effekt. Hemmer reabsorpsjonen av natrium i hele nefronet, men hovedsakelig i oppadstigende del av Henles slynge. Osmotisk bundet vann gir økt urinuskillelse. Også utskillelsen av kalium, kalsium og magnesium stiger. Nedsetter ikke nyregiennomblødningen. Den antihypertensive effekten varer lenger enn den diuretiske. Diuretisk virkning angis å starte 2 – 3 timer etter inntak og vare i ca. 12 timer for Furix Retard. For Lasix Retard angis diuretisk virkning å starte 1/2 time etter inntak og vare i ca 4-8 timer.	
Farmakokinetikk	<p>Absorpsjon: God. Ved uttalt ødem synes absorpsjonen i mave-tarmkanalen å kunne nedsettes noe. Absorpsjonen viser betydelig inter- og intraindividuell variasjon. Dosering i forbindelse med måltid kan forsinke absorpsjonen.</p> <p>Distribusjon: Proteinbinding normalt høy, 95-99 %, ved nedsatt nyrefunksjon noe lavere.</p> <p>Biotransformasjon/Metabolisering: Kun i liten grad.</p> <p>Eliminasjon: Halveringstid normalt ca. 1 time. Hos nyreinsuffisiente kan den være 3-5 ganger forlenget, i enkelte tilfeller opp til 24 timer. Ca. 2/3 utskilles i urin, resten i fæces. Elimineringen avsluttes innen et døgn.</p>	
Vurdering medisinsk likeverdighet	Legemidlene er vist å være bioekvivalente med hensyn på utskillelse av elektrolytter og total diurese. Dette er de essensielle verdiene for denne type legemidler i klinisk praksis. Lang klinisk erfaring med legemidlene tilsier at de er likeverdige. Byttegruppen mener at legemidlene er medisinsk likeverdige og anbefaler opptak på byttelista.	



11/05784-1

Seksjon for legemiddelrefusjon/Anne Marthe
Ringerud

30-03-2011 side 3/3

Høringsliste

Navn	Adr	Postnr	Poststed
Sanofi-aventis Norge AS	Postboks 133	1325	LYSAKER
Nycomed Pharma AS	Postboks 205	1372	ASKER
Den norske Legeforening	Postboks 1152 Sentrum	0107	OSLO
FFO- Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon	Postboks 4568 Nydalen	0404	OSLO
Apotekforeningen	Postboks 5070 Majorstuen	0301	OSLO
Legemiddelindustriforeningen	Postboks 5094 Majorstuen	0301	OSLO
Norsk Industrieforening for Generiske Legemidler (NIGeL)	Postboks 409 Skøyen	0213	OSLO