



Se mottakerliste

DAGSPOST

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Arkivkode	Seksjon/Saksbehandler
	02-02-2010	10/03167-1	373.7	Seksjon for legemiddelrefusjon/ Beate Valsø

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.

Fra november 2007 sender Legemiddelverket forslag om enkelte endringer av byttelisten på høring. Det gjelder i særlig grad legemidler hvor det ikke foreligger direkte sammenlignende bioekvivalensstudier, men hvor en medisinskfaglig vurdering konkluderer med medisinsk likeverdighet.

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

Legemiddelverket foreslår at følgende legemidler tas opp på byttelisten:

1. Apocillin 660 mg filmdrasjerte tabletter "Actavis"
2. Weifapenin 650 mg filmdrasjerte tabletter "Weifa"

Legemiddelverket har, på bakgrunn av omfattende generisk bytte i klinisk praksis, vurdert den medisinske likeverdigheten for Apocillin 660 mg filmdrasjerte tabletter "Actavis" og Weifapenin 650 mg filmdrasjerte tabletter "Weifa", og vurdert dem til å være byttbare.

Høringsfrist

Høringsfristen er tre uker. Eventuelt innspill til høringen må sendes Legemiddelverket innen 26-02-2010

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse



Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK

Elisabeth Bryn
Elisabeth Bryn (e.f.)
avdelingsdirektør

Steinar Madsen
Steinar Madsen
avdelingsoverlege

Vedlegg: Vurdering av byttbarhet

**Mottakerliste**

Navn	Adr	Postnr	Poststed
Actavis AS	Pb. 409 Skøyen	0213	OSLO
Weifa AS	Postboks 9113 Grønland	0133	OSLO
Legemiddelindustriforeningen	Postboks 5094 Majorstuen	0368	OSLO
Norsk Industriforening for Generiske Legemidler (NIGeL)	Postboks 409 Skøyen	0213	OSLO
Apotekforeningen	Postboks 5070 Majorstua	0301	OSLO
Den norske legeförening	Postboks 1152 Sentrum	0107	OSLO
FFO - Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon	Postboks 4568 Nydalen	0404	OSLO



Vurdering av byttbarhet

Preparatnavn	Apocillin tablett, filmdrasjert 660 mg, Actavis Group hf.	Weifapenin tablett, filmdrasjert 650 mg, Weifa AS
Søkegrunnlag	Eldre søknadstype som i dag anses som original, med utgangspunkt i MT for Apocillin dråper	Eldre søknadstype som i dag anses som original, med utgangspunkt i MT for Weifapenin mikstur
Kvalitativ sammensetning	Fenoksymetylpenicillinkalium 660 mg (1 mill. IE) Povidon Krysskarmellosenatrium talkum magnesiumstearat hypromellose makrogol titandioksid (E171)	Fenoksymetylpenicillinkalium 650 mg (1 mill. IE) Hydroksypropylcellulose parafin spesial magnesiumstearat hypromellose makrogol titandioksid (E171)
Farmakodynamikk	ATC-kode: JO1C E02: Antibiotikum, beta-laktamaseømfintlig penicillin. Virker baktericid ved å hemme bakterienes cellevegg syntese. Virker hovedsakelig på Gram-positive bakterier (f.eks. pneumokokker, streptokokker og ikke-penicillinasedannende stafylokokker). H.influenzae påvirkes ved høye doser.	
Farmakokinetikk	Fenoksymetylpenicillinkalium er lett oppløselig, syrestabilt og penicillinaseømfintlig. <i>Absorpsjon:</i> Biotilgjengeligheten er ca. 50%. Maksimal serumkonsentrasjon oppnås etter ca. en time. Samtidig inntak av mat nedsetter absorpsjonen og fører til lavere plasmakonsentrasjon. <i>Distribusjon:</i> Proteinbindingsgrad: 50-80%. Terapeutisk serumkonsentrasjon: Bør være 5-20 ganger MIC-verdien for den aktuelle bakterie, dvs. 2-2,4 mikrog/ml ved infeksjoner fremkalt av vanlige penicillinfølsomme bakterier. Konsentrasjonen er høy i godt vaskularisert vev (f.eks. lunge, hud og slimhinner). <i>Eliminasjon:</i> Halveringstid ca. 30 minutter. Fenoksymetylpenicillin utskilles vesentlig via nyrene og 30-50% kan påvises i aktiv form i urinen i løpet av 8 timer.	
Vurdering	Begge legemidlene vurderes til å være effektive for de aktuelle sykdommer i samme dosering. Mindre ulikheter i innhold av hjelpestoffer antas ikke å ha betydning for medisinsk likeverdighet av tablettene. Det har i mange år blitt foretatt et utbredt bytte mellom de ulike merkenavn blant annet på sykehus og i apotek. Det er ikke gjennomført bioekvivalensstudier, men bruksområde, dosering og farmakokinetikk er veletablert og tilsvarende for begge preparater. Faggruppen for generisk bytte vurderer preparatene som medisinsk likeverdige. Preparatene anbefales tatt opp på byttelisten.	