



Se mottakerliste

DAGSPOST

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Arkivkode	Seksjon/Saksbehandler
	24-11-2009	09/16486-1	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.

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. Budesonid Sandoz 64µg/dose nesespray, suspensjon "Sandoz"

Statens legemiddelverk har gitt markedsføringstillatelse for Budesonid Sandoz 64µg/dose nesespray, suspensjon "Sandoz" etter generisk søknad (Article 10(3) hybrid application) hvor referansepreparatet var Rhinocort® 64µg/dose nesespray "Astra, AstraZeneca". Faggruppen for byttelisten har vurdert den medisinske likeverdigheten for Budesonid Sandoz 64µg/dose nesespray, suspensjon "Sandoz" og Rhinocort® 64µg/dose nesespray "Astra, AstraZeneca", og vurdert dem til å være byttbare.

Høringsfrist

Høringsfristen er tre uker. Eventuelt innspill til høringen må sendes Legemiddelverket innen 16-12-2009

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK

Elisabeth Bryn
Elisabeth Bryn (e.f.)
avdelingsdirektør

Anne Marthe Ringerud
Anne Marthe Ringerud
forsker

Vedlegg: Vurdering av byttbarhet

**Mottakerliste**

Navn	Adr	Postnr	Poststed
AstraZeneca AS	Postboks 200 Vinderen	0319	OSLO
Sandoz AS	Novartis,ATT Sandoz v/Mona, Brynsalleen 4	0667	OSLO
Orifarm AS	Nydalsveien 33	0484	OSLO
Legemiddelindustriforeningen	Postboks 734 Sentrum, Grev Wedels plass 9	0105	OSLO
Norsk Industriforening for Generiske Legemidler (NIGeL)	Postboks 409 Skøyen	0213	OSLO
Apotekforeningen	Postboks 5070 Majorstua	0301	OSLO
Den norske legeforening	Postboks 1152 Sentrum	0107	OSLO
FFO - Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon	Postboks 4568 Nydalen	0404	OSLO



Vurdering av byttbarhet

	Originalpreparat	Generikum
Preparatnavn	Rhinocort® 64µg/dose nesespray "Astra, AstraZeneca AS"	Budesonid Sandoz 64µg/dose nesespray, suspensjon "Sandoz AS"
Søkegrunnlag		Article 10(3) hybrid application
Kvalitativ sammensetning	Budesonid (mikronisert) 1,28mg/ml Mikrokrystallinsk cellulose og karboksymetylcellulosenatrium Vannfri glukose Polysorbat 80 Dinatriumedetat Kaliumsorbat Hydrokloridsyre Renset vann	Budesonide 1,28mg/ml Microcrystalline cellulose and carboxymethylcellulose sodium Glucose, anhydrous Polysorbate 80 Disodium edentate Potassium sorbate Hydrochloric acid, concentrated Ascorbic acid Purified water in bulk
Pakning	Glassbeholder av mørkt glass med dosepumpe	Ravfarget glass av type-III glass utstyrt med dosepumpe av plast og neseapplikator av polypropylen
Farmakodynamikk	ATC-gruppe R01AD05: Budesonid er et glukokortikosteroid med sterk lokal anti-inflammatorisk effekt på den nasale mucosa. Ved terapeutiske doser har det vært observert svake systemiske effekter etter lokal administrasjon. (Ikke ansett som klinisk relevant).	
Farmakokinetikk	Etter intranasal administrasjon absorberes budesonid gjennom den nasale og til en viss grad den gastrointestinale mucosa. Systemisk tilgjengelighet er 33 % av intranasal dose. Maksimal konsentrasjon i plasma etter administrasjon av 256 mcg budesonid hos voksne er 0,64 nmol/l og nås innen 45 minutter. Arealet under kurven etter administrasjon av 256 mcg budesonid hos voksne er 2,7nmol*time/l, hos barn 5,5nmol*t/l, noe som indikerer høyete systemisk eksponering hos barn. Ca. 90 % av absorbert budesonid metaboliseres i leveren (first pass) til metabolitter med lav glukokortikoid aktivitet. Budesonid metaboliseres ikke lokalt i den nasale mucosa. Metabolittene utskilles uendret eller i konjugert form hovedsakelig via nyrene.	
Vurdering	Innholdet av hjelpestoffer er kvalitativt og kvantitativt tilnærmet like, og det er ingen grunn til å tro at eventuelle små forskjeller vil ha betydning. Virkestoffet har ingen klinisk relevant systemisk tilgjengelighet eller virkning, men virker lokalt på den nasale mucosa. Flaskene og dosepumpene er visuelt sammenliknet og fremstår som like. Pumpemekanismene er forsøkt og vurderes som selvforklarende og like i bruk for pasientene. Det er ingen grunn til å tro at bytte vil føre til lavere etterlevelse av bruken av legemidlene. Preparatene anbefales tatt opp på byttelisten.	