



Se mottakerliste

DAGSPOST

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Arkivkode	Seksjon/Saksbehandler
	10-11-2009	09/15608-1	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. Daivonex® 50µg/g krem "LEO"
2. Calcipotriol Sandoz 50 µg/g krem "Sandoz"

Statens legemiddelverk har gitt markedsføringstillatelse for Calcipotriol Sandoz 50 µg/g krem "Sandoz" etter generisk søknad (Article 10(3) hybrid application) hvor referansepreparatet var Daivonex® 50µg/g krem "LEO". Faggruppen for byttelisten har vurdert den medisinske likeverdigheten for Calcipotriol Sandoz 50 µg/g krem "Sandoz" og Daivonex® 50µg/g krem "LEO", og vurdert dem til å være byttbare.

Høringsfrist

Høringsfristen er tre uker. Eventuelt innspill til høringen må sendes Legemiddelverket innen 01-12-2009

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



09/15608-1

Seksjon for legemiddelrefusjon/Anne Marthe
Ringerud

10-11-2009 side 3/3

Mottakerliste

Navn	Adr	Postnr	Poststed	Land
LEO Pharma A/S	Repr. LEO Pharma AS Postboks 193 Lilleaker	0216	OSLO	
Sandoz GmbH	Repr. Sandoz AS Jernbanev. 4	1400	Ski	
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	Daivonex 50µg/g krem "LEO"	Calcipotriol sandoz 50µg/g krem "Sandoz"
Søkegrunnlag		Article 10(3) hybrid application
Kvalitativ sammensetning	<p>Calcipotriolhydrat tilsvarende calcipotriol 50µg/g</p> <p>Hjelpestoffer: Makrogolcetostearyleter Cetostearylalkohol Kloroallylheksaminklorid Dinatriumedetat Dinatriumfosfatdihydrat Glyserol 85 % Flytende parafin Hvit vaselin Renset vann til 1g</p>	<p>0,05mg (tilsvarer 50µg) calsipotriol pr gram krem</p> <p>Hjelpestoffer: Makrogolcetostearyleter Cetostearylalkohol Kloroallylmetenaminklorid Dinatriumedetat Dinatriumfosfatdihydrat Natriumdihydrogenfosfatdihydrat Glyserol Parafin, lett flytende Parafin, hvit myk Renset vann</p>
Pakning	Krem, Aluminiumstube 120g	Hvit krem, 120g aluminiumstube med lukket membran og skrukork av polyetylen
Farmakokinetikk	<p>Calcipotriol er en vitamin D3-analog mot psoriasis. Calsipotriol bindes til den spesifikke reseptor for D3 i blant annet hudkeratinocytter. Topikal applikasjon induserer celledifferensiering og hemmer økt proliferasjon av keratinocytter, samt påvirker immunfunksjoner (cytokinpåvirkning). Effekt kan sees etter to til fire ukers behandling.</p> <p>Calcipotriol absorberes kun i liten grad gjennom huden (mindre enn 1 % av dosen). Calsipotriol metaboliseres hurtig til metabolitter med meget lav biologisk aktivitet.</p>	
Vurdering	<p>Kremene har kvalitativt og kvantitativt tilnærmet samme innhold av virke- og hjelpestoffer. Virkestoffet absorberes i liten grad til blodbanen og virker mot psoriasis ved lokalt å indusere celledeling og hemme proliferasjon av keratinocytter. Eventuelle små forskjeller i hjelpestoff vil antakelig ha liten betydning i forhold til variasjon av mengde salve som påføres. Det er ingen grunn til å tro at bytte vil føre til lavere etterlevelse av bruken av legemidlene.</p> <p>Preparatene anbefales tatt opp på byttelista.</p>	