



Se mottakerliste

DEN NORSKE LEGEFØRENING

07 JUL 2009

MOTTATT

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Arkivkode	Seksjon/Saksbehandler
	06-07-2009	09/08629-1	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 grundig medisinsk faglig vurdering konkluderer med medisinsk likeverdighet.

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

Legemiddelverket foreslår at følgende legemiddel/legemidler tas opp på byttelisten:

1. Acetyratio® "Ratiopharm GmbH" Enterotabletter 75mg
2. Albyl-E® "Nycomed Pharma AS" Enterotabletter 75mg

Statens legemiddelverk har gitt markedsføringstillatelse for Acetyratio® enterotabletter 75mg "Ratiopharm GmbH" etter bibliografisk søknad (Article 10a well-established use application). Faggruppen for byttelisten har vurdert den medisinske likeverdigheten for Acetyratio® enterotabletter 75mg "Ratiopharm GmbH" og Albyl-E® enterotabletter 75mg "Nycomed Pharma AS" og vurdert dem til å være byttbare.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse



Høringsfrist

Høringsfristen er ni uker. Eventuelt innspill til høringen må sendes Legemiddelverket innen 07-09-2009.

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK

Ivar Vollset
fung. direktør

Kristin Helene Svanqvist
fung. avdelingsdirektør

Vedlegg: Vurdering av byttbarhet



09/08629-1

Seksjon for legemiddelrefusjon/Anne Marthe
Ringerud

06-07-2009 side 3/3

Navn	Adr	Postnr	Poststed	Land
Nycomed Pharma AS	Postboks 205	1372	Asker	
Repr. ratiopharm AS	Postboks 12	1375	Billingstad	
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	Albyl-E 75 mg enterotablett "Nycomed"	Acetyratio 75 mg enterotablett "Ratiopharm"
Søkegrunnlag		Bibliografisk søknad, Article 10a well-established use application
Kvalitativ sammensetning	Acetylsalisylsyre 75mg Magnesiumhydroksid, tungt Potetstivelse Gelatin Cellulose, mikrokrySTALLINSK Talkum Metakrylsyreetylakrylat kopolymer (1:1) dispersjon 30 % Trietylsitrat Silikonantifoam	Acetylsalisylsyre 75mg <u>Tablettkjerne:</u> Laktosemonohydrat Cellulose, mikrokrySTALLINSK Silika, kolloidal vannfri Potetstivelse <u>Drasjering:</u> Talkum Triacetin Metakrylsyreetylakrylat kopolymer (1:1)
Farmakokinetikk	<p>Fra SPC Albyl-E: Albyl-E absorberes hovedsakelig fra tynntarmen. Absorpsjonen starter etter 1-2 timer.</p> <p>Fra SPC Acetyratio: Acetylsalisylsyre frigjøres i tynntarmen. På grunn av forsinket absorpsjon oppnås maksimal plasmakonsentrasjon i løpet av 3-6 timer etter tilførsel av enterotabletten.</p> <p>Acetylsalisylsyre (ASA) har en betydelig first-pass-effekt. ASA hydrolyseres til salisylsyre delvis under absorpsjonsfasen og i blod og lever. Konsentrasjon av legemiddel i plasma påvirker plasmaproteinbindingen som varierer mellom 66 % og 98 % (salisylsyre).</p> <p>Halveringstiden for ASA er ca 15 minutter.</p> <p>Eliminasjonskinetikken for salisylsyre er doseavhengig, metabolismen begrenses av leverenzymenes kapasitet. Halveringstid 2 – 4 timer ved daglige doser under 3g. Utskilles via nyrene.</p>	
Vurdering	<p>Preparatene har fått markedsføringstillatelse etter bibliografisk søknad. Det er ikke utført bioekvivalensstudier for de to preparatene.</p> <p>Acetylsalisylsyre er av WHO klassifisert som klasse 1 i Biopharmaceutics classification System (BCS). Det innebærer blant annet at virkestoffet er raskt oppløselig og har høy permeabilitet/absorpsjon fra tarmen og det er dermed liten risiko for betydelige forskjeller i biotilgjengelighet.</p> <p>Videre har virkestoffet bredt terapeutisk vindu.</p> <p>Det er ikke gjort sammenlignende oppløselighetsstudier, men begge preparatene har krav til minst og/eller maks oppløsning i henholdsvis fosfatbufferløsning pH 6,8 og 0,1M HCl.</p> <p>De to preparatene ser dermed ut til å ha lik biotilgjengelighet.</p> <p>Faggruppen for generisk bytte vurderer preparatene som byttbare. Det er ingen grunn til å tro at bytte mellom disse preparatene vil føre til lavere compliance blant pasientene. Opptak på byttelisten anbefales.</p>	