



## 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 markedsføringsstillatelse 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>	