

DAGSPOST

Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency

10/15891-1

Vurdering av byttbarhet

	Originalpreparat	Generikum
Preparatnavn	Ventoline 1 og 2 mg/ml inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning "GlaxoSmithKline"	Airomir 1 mg og 2 mg/ml inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning "Teva Sweden"
Søkegrunnlag		Article 10(1) generic application (det er ikke utført bioekvivalensstudier)
Kvalitativ sammensetning	<p>Hver endosebeholder (1 mg/ml og 2 mg/ml) inneholder salbutamolsulfat tilsvarende salbutamol 2,5 mg og 5 mg.</p> <p>Natriumklorid svovelsyre til pH 4,0 vann, rensed</p>	<p>En ml inhalasjonsvæske inneholder 1,2 mg salbutamolsulfat tilsvarende 1 mg salbutamol. Hver 2,5 ml endosebeholder inneholder 3 mg salbutamolsulfat tilsvarende 2,5 mg salbutamol (som salbutamolsulfat).</p> <p>En ml inhalasjonsvæske inneholder 2,4 mg salbutamolsulfat tilsvarende 2 mg salbutamol. Hver 2,5 ml endosebeholder inneholder 6 mg salbutamolsulfat tilsvarende 5 mg salbutamol (som salbutamolsulfat).</p> <p>Natriumklorid Fortynnet svovelsyre (til justering av pH) Vann til injeksjonsvæsker</p>
Pakning	Endosebeholder: 60 x 2,5 ml inhalasjonsvæske	Endosebeholder: 60 x 2,5 ml inhalasjonsvæske
Farmakodynamikk	<p>ATC-kode: R03A C02, salbutamol er en selektiv adrenerg beta-2-agonist. I terapeutiske doser har salbutamol effekt på beta-2-reseptorer i bronkialmuskulatur og liten eller ingen effekt på hjertets beta-1-reseptorer. Bronkodilatorende effekt etter inhalasjon inntreer etter få minutter, og den maksimale effekt inntreer etter 30-60 minutter. Virkningens varighet er minst 4 timer. Den bronkodilatorende effekten etter inhalasjonen har ingen relasjon til konsentrasjonen i serum. Administrasjon av salbutamol ved hjelp av nebulisator er en effektiv behandlingsform ved alvorlig obstruktiv lungesykdom. Denne behandlingsformen kan karakteriseres som en intensiv inhalasjonsbehandling hvor beta₂-agonister er indisert.</p>	
Farmakokinetikk	<p>Ved inhalasjon vil mellom 10 og 20 % av administrert dose nå nedre luftveier. Resterende deponeres i inhalasjonsaerosol og munn/svelg. Den del av legemidlet som svelges absorberes fra mage/tarm-kanalen og er gjenstand for en betydelig "first-pass" effekt. Halveringstid er 3-</p>	



	<p>5 timer. Metabolisme foregår ikke i lungevev. Både inhalert og svelget legemiddel metaboliseres i lever og utskilles delvis som uomdannet sabutamol og inaktiv metabolitt (4'-0-sulfat) hovedsaklig via nyrene.</p>
Vurdering	<p>De farmakodynamiske – og kinetiske egenskapene til Ventoline inhalasjonsvæske og Airomir inhalasjonsvæske er tilsvarende, og preparatene har kvalitativt og kvantitativt likt innhold av virkestoff og tilnærmet likt innhold av hjelpestoffer. Legemidlene er til bruk i samme administrasjonsutstyr.</p> <p>Det er ingen grunn til å tro at bytte vil føre til lavere etterlevelse av bruken av legemidlene. Faggruppen for generisk bytte vurderer preparatene som medisinsk likeverdige. Preparatene anbefales tatt opp på byttelisten.</p> <p>Det er kun samme styrke som tas opp i samme byttegruppe.</p>