



Se mottakerliste

0165P001

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Arkivkode	Seksjon/Saksbehandler
	25-05-2010	10/10969-1	373.7	Seksjon for legemiddelrefusjon/ Beate Valsø

## 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 medisinskfaglig vurdering konkluderer med medisinsk likeverdighet.

Ytterligere informasjon om byttelisten finnes på vår hjemmeside: [www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no)

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

1. Estradot 25, 50 og 100 µg/24timer depotplaster "Novartis"
2. Evorel 25,50 og 100 µg /24timer depotplaster "Janssen-Cilag"

Evorel er tidligere blitt godkjent med bioekvivalensstudie i forhold til Estraderm (nå utgått). Estraderm er bioekvivalent med Menorest (utgått) og Menorest er bioekvivalent med Estradot. Statens legemiddelverk har på bakgrunn av dette vurdert den medisinske likeverdigheten for Estradot Depotplaster 25, 50 og 100 µg/24t "Novartis" og Evorel Depotplaster 25, 50 og 100 µg/24t, og vurdert dem til å være byttbare.

*Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse*



**Høringsfrist**

Høringsfristen er tre uker. Eventuelt innspill til høringen må sendes Legemiddelverket innen 16-06-2010.

Med vennlig hilsen  
STATENS LEGEMIDDELVERK

*Elisabeth Bryn*  
Elisabeth Bryn (e.f.)  
avdelingsdirektør

*Steinar Madsen*  
Steinar Madsen  
avdelingsoverlege

Vedlegg: Vurdering av byttbarhet



Navn	Adr	Postnr	Poststed
FFO- Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon	Postboks 4568 Nydalen	0404	Oslo
Janssen-Cilag AS	Postboks 144 Lysaker	1325	LYSAKER
Novartis Norge AS	Postboks 237 Økern	0510	OSLO
Apotekforeningen	Postboks 5070 Majorstua	0301	OSLO
Legemiddelindustriforeningen	Postboks 5094	0301	OSLO
Den norske legeforening	Postboks 1152 Sentrum	0107	OSLO
NIGeL	Hoffsveien 1D Postboks 409 Skøyen	0213	OSLO



## Vurdering av byttbarhet

	<b>Estradot "Novartis"</b>	<b>Evorel "Janssen-Cilag"</b>
Styrke	25, 50 og 100 µg/24 t depotplaster	25, 50 og 100 µg/24 t depotplaster
Kvalitativ sammensetning	<p>Hvert depotplaster inneholder østradiol (som hemihydrat) 0,39mg, resp. 0,78mg, resp. 1,56 mg. Plasterstørrelse 2,5cm<sup>2</sup> resp. 5cm<sup>2</sup> resp. 10 cm<sup>2</sup></p> <p><u>Selvklebende matrix</u> Selvklebende akrylat Selvklebende silikon Oleylalkohol Dipropylenglykol Povidon (E 1201)</p> <p><u>Ytterside</u> Etylen/vinylacetat kopolymer Polyetylen Vinyliden/vinylklorid kopolymer Polyetylen Film av etylen/vinylacetat kopolymer Silikondioksid/titandioksid</p> <p><u>Beskyttelsesfilm</u> Polyesterfilm dekket med fluorpolymer</p>	<p>Hvert depotplaster inneholder østradiol (som hemihydrat) 1,55, resp. 3,16 mg, resp. 6,20mg. Plasterstørrelse 8cm<sup>2</sup> resp. 16cm<sup>2</sup> .resp. 36 cm<sup>2</sup> Plasteret er 0,1mm tynt</p> <p><u>Hjelpestoffer</u> Dura-tak (selvklebende akrylpolymer) Guar-gummi Hostaphan (polyesterfilm som tas bort før bruk)</p>
Administrasjon	Appliseres på abdomen	Appliseres under midjen, f.eks på hofta eller nedre del av ryggen
Farmakologiske egenskaper	<p>Østrogen, ATC-gruppe G03C A03</p> <p>Estradot: Gj.snittlig max serumkonsentrasjon av østradiol (C<sub>max</sub>) var henholdsvis 25, 50-55 og 95-105 pg/ml. Lineær farmakokinetikk etter transdermal administrering. Pga kort halveringstid når serumkonsentrasjoner av østradiol og østron utgangsnivå i løpet av 24 timer etter at plasteret er fjernet. Etter gjentatte administrasjoner av 50 mikrog/24 timer var C<sub>max</sub> og C<sub>min</sub> henholdsvis 57 og 28 pg/ml for østradiol og resp 42 og 31 pg/ ml for østron ved "steady state"</p> <p>Evorel: Ca 4 timer etter applikasjon oppnås fysiologiske serumkonsentrasjoner av østradiol; etter ca 10 timer er serumnivået stabilisert og holder seg på fysiologiske verdier de neste 3-4 døgn. Et døgn etter at plasteret er fjernet, er østradiolkonsentrasjonen i blodet tilbake på samme nivå som før applikasjonen.</p>	
Vurdering	Ved transdermal tilførsel av østradiol unngås first- pass metabolisme i leveren. Bioekvivalens er vist via ulike referansepreparater.	



	<p>Det er ikke grunn til å tro at bytte mellom disse preparatene vil føre til lavere compliance blant pasientene. Faggruppen for generisk bytte vurderer preparatene som medisinsk likeverdige og anbefaler opptak på byttelisten.</p>
--	--