



Vurdering av byttbarhet

	Originalpreparat	Generikum
Preparatnavn	Rhinocort® 32µg/dose nesespray “Astra, AstraZeneca AS”	Budesonid Sandoz 32µg/dose nesespray, suspensjon “Sandoz AS”
Søkegrunnlag		Article 10(3) hybrid application
Kvalitativ sammensetning	Budesonid (mikronisert) 0,64mg/ml Mikrokrystallinsk cellulose og karboksymetylcellulosenatrium Vannfri glukose Polysorbat 80 Dinatriumedetat Kaliumsorbat Hydrokloridsyre Renset vann	Budesonide 0,64mg/ml Microcrystalline cellulose and carboxymethylcellulose sodium Glucose, anhydrous Polysorbate 80 Disodium edentate Potassium sorbate Hydrochloric acid, concentrated Ascorbic acid Purified water in bulk
Pakning	Glassbeholder av mørkt glass med dosepumpe	Ravfarget glass av type-III glass utstyrt med dosepumpe av plast og neseapplikator av polypropylen. Nesesprayanordningen er ”essentially similar” til originalpreparatet. Det er ulikheter kun i måten spraypumpen er koblet til flasken. Dette har ikke påvirkning på reproduserbarheten av ”drug delivery” og funksjonalitet. Dette er testet i henhold til Guideline on the Pharmaceutical Quality of Inhalation and Nasal Products (EMA/CHMP/QWP/49313/2005).
Farmakodynamikk	ATC-gruppe R01AD05: Budesonid er et glukokortikosteroid med sterk lokal anti-inflammatorisk effekt på den nasale mucosa. Ved terapeutiske doser har det vært observert svake systemiske effekter etter lokal administrasjon. (Ikke ansett som klinisk relevant).	
Farmakokinetikk	Etter intranasal administrasjon absorberes budesonid gjennom den nasale og til en viss grad den gastrointestinale mucosa. Systemisk tilgjengelighet er 33 % av intranasal dose. Maksimal konsentrasjon i plasma etter administrasjon av 256 mcg budesonid hos voksne er 0,64 nmol/l og nås innen 0,7 timer. Arealet under kurven etter administrasjon av 256 mcg budesonid hos voksne er 2,7nmol*time/l, hos barn 5,5nmol*t/l, noe som indikerer høyere systemisk eksponering hos barn. Ca. 90 % av absorbert budesonid metaboliseres i leveren (first pass) til metabolitter med lav glukokortikoid aktivitet. Budesonid metaboliseres ikke lokalt i den nasale mucosa. Metabolittene utskilles uendret eller i konjugert form hovedsakelig via	



	nyrene.
Vurdering	<p>Innholdet av hjelpestoffer er kvalitativt og kvantitativt tilnærmet like, og det er ingen grunn til å tro at eventuelle små forskjeller vil ha betydning. Virkestoffet har ingen klinisk relevant systemisk tilgjengelighet eller virkning, men virker lokalt på den nasale mucosa. Flaskene og dosepumpene er tilsvarende mellom de to preparatene og dråpestørrelsen er sammenlignbar. Dette gjelder også partikkelstørrelsen.</p> <p>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 byttelisten.</p>