



Vurdering av byttbarhet

	Originalpreparat	Generikum
Preparatnavn	Gluxine 400 mg filmdrasjerte tabletter "Recip AB"	Perigona 400 mg filmdrasjerte tabletter "MIP Pharma"
Søkegrunnlag	Bibliografisk art 10.1(a)(ii)	Bibliografisk art 10.1(a)(ii)
Kvalitativ sammensetning	<p>Glucosamine sulphate sodium chloride complex corr. to glucosamine sulphate 500 mg and glucosamine 400 mg</p> <p>Cellulose, microcrystalline Calcium hydrogenophosphate, dihydrate Sodium starch glycolate Magnesium stearate Silica, colloidal anhydrous Opadry II 45U29059 Clear</p>	<p>Glukosaminhydroklorid-magnesiumsulfat kompleks (2:1), tilsvarende 400 mg glukosamin og tilsvarende 509 mg glukosaminsulfat.</p> <p>Microcrystalline cellulose Crospovidone Colloidal anhydrous silica Magnesium stearate Eudragit E Talc Titanium dioxide (E171) Macrogol 6000</p>
Farmakodynamikk	<p>ATC-kode: M01AX05, ikke-steroid antiinflammatoriske og antireumatiske legemidler. Glukosamin er en endogen substans som normalt finnes i polysakkaridkjedene i glukosaminglykaner i bruskvev og leddvæske. In vitro og in vivo studier har vist at glukosamin stimulerer dannelsen av fysiologiske glykosaminoglykaner og proteoglykaner i bruskvev og av hyaluronsyre i leddvev.</p> <p>Virkningsmekanismen for glukosamin er ukjent. Tid til behandlingsrespons kan ikke fastslås.</p>	
Farmakokinetikk	<p>Glukosamin er et relativt lite molekyl som er lettoppløselig i vann og løselig i hydrofile organiske løsemidler. Tilgjengelig informasjon om de farmakokinetiske egenskapene til glukosamin er begrenset. Absolutt biotilgjengelighet er ikke kjent. Distribusjonsvolumet er ca. 5 liter og halveringstid etter intravenøs administrasjon er ca. 2 timer. Ca. 38 % av en intravenøs dose utskilles i urinen i form av uendret substans.</p>	
Vurdering	<p>Begge preparatene inneholder glukosaminsulfat tilsvarende 400 mg glukosamin, formulert med henholdsvis natriumkloridsalt og hydrokloridsalt. Legemiddelverket anser formuleringene som likestilte. Preparatene er søkt etter såkalt "well-established use application"- bruken av preparatene er etablert. Det er tidligere tatt opp flere glukosaminpreparater med samme søkegrunnlag på Byttelisten. Legemiddelverket mener at det aktuelle preparatet fra MIP Pharma er medisinsk likeverdig og tilhører samme byttegruppe som de øvrige glukosaminpreparatene, på grunnlag av sammensetning og samme søkegrunnlag. Det er ingen grunn til å tro at bytte vil føre til lavere etterlevelse av bruken av legemidlene.</p>	



	Perigona 400 mg filmdrasjerte tabletter "MIP Pharma" anbefales tatt opp på Byttelisten.
--	---