



Se mottakerliste

DAGSPOST

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Arkivkode	Seksjon/Saksbehandler
	19-01-2011	11/01412-1	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.

Legemiddelverket vurderer Byttelisten som en forskrift og vi sender derfor visse forslag om endringer av Byttelisten på høring. Det gjelder eksempelvis når det ikke foreligger direkte sammenlignende bioekvivalensstudier, men hvor vi mener at legemidlene er generisk og medisinsk likeverdige. Høringsinnspill er offentlige og vil i enkelte saker også kunne bli lagt ut på Legemiddelverkets hjemmeside. Legemiddelverket gir ikke den enkelte høringsinstans noen tilbakemelding på høringsinnspill som er sendt oss.

Ytterligere informasjon om byttelisten finnes på vår hjemmeside: www.legemiddelverket.no

Legemiddelverket foreslår at følgende legemidler tas opp på Byttelisten:

1. Subutex 2 og 8 mg sublingvaltabletter "RB Pharmaceuticals Limited"
2. Buprenorphine BMM Pharma 2 og 8 mg sublingvaltabletter "BMM Pharma AB"

Statens legemiddelverk har gitt markedsføringstillatelse for Buprenorphine BMM Pharma 2 og 8 mg sublingvaltabletter "BMM Pharma AB" etter generisk søknad (Article 10(1) generic application) hvor referansepreparatet var Subutex 2 og 8 mg sublingvaltabletter "RB Pharmaceuticals Limited". Legemiddelverket ønsker innspill til vurdering av den medisinske likeverdigheten for Buprenorphine BMM Pharma 2 og 8 mg sublingvaltabletter "BMM Pharma AB" og Subutex 2 og 8 mg sublingvaltabletter "RB Pharmaceuticals Limited", før et eventuelt opptak på Byttelisten.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse



Høringsfrist

Høringsfristen er tre uker. Eventuelt innspill til høringen må sendes Legemiddelverket innen 14-02-2011

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK

Elisabeth Bryn

Elisabeth Bryn (e.f.)
avdelingsdirektør

Bjerg N. Sørensen

Bjerg Nitteberg Sørensen
overlege



Navn	Att	Adr	Postnr	Poststed	Land
LAR Helse Stavanger		Postboks 8100	4068	Stavanger	
LAR Helse Fonna		Karmsundsgate 120	5528	Haugesund	
Stiftelsen Bergensklinikkene		Vestre Torggate 11	5015	Bergen	
SERAS	Oslo	Kirkeveien 166	0770	Oslo	
Pro-LAR	Universitetssykehus HF	Postboks 81	2301	Hamar	
Lar-Nett Norge		Postboks 1206 Trudvang	3105	Tønsberg	
Marborg		Boks 1106	9261	Tromsø	
LAR-Øst		Oslo Universitetssykehus HF Ullevål sykehus Postboks 4956 Nydalen	0424	Oslo	
LAR- Midt		Postboks 4335	7417	Trondheim	
Helse Nord		Søndre Tollbodgate 7	9008	Tromsø	
Universitetsklinikken, Ruspoliklinikk Senter for rus og avhengighetsbehandling (SRA)	Oslo	Klinikk for psykisk helse og avhengighet Senter for rus- og avhengighetsbehandling Ullevål sykehus, Postboks 4956 Nydalen	0424	Oslo	
Helse Bergen	Avdeling for rusmedisin	Haukeland universitetssykehus	5021	Bergen	
FFO- Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon Helsedirektoratet		Mariboegate 13 Postboks 7000 St. Olavsplass	0183	Oslo	
NIGeL		Hoffsveien 1D Postboks 409 Skøyen	0130	OSLO	
BMM Pharma AB		Blasieholmsgatan 2	111 48	Stockholm	Sverige
Apotekforeningen		Postboks 5070	0301	OSLO	



11/01412-1

Seksjon for legemiddelrefusjon/Beate Valsø

19-01-2011 side 4/4

Den norske legeforening	Majorstua Postboks 1152	0107	OSLO
Legemiddelindustriforeningen	Sentrum Postboks 5094	0301	OSLO



Farmakodynamikk	<p>Analgetika, opioider, ATC-kode N02A E01.</p> <p>Buprenorfin er en partiell opioidagonist/antagonist som binder seg til μ - og κ-reseptorene. Effekten ved opioid vedlikeholdsbehandling tilskrives bl.a. langsomt reversibel binding til μ -reseptorene, noe som over en lang periode reduserer den misbrukende pasientens stoffbehov.</p>	
Farmakokinetikk	<p>Maksimal plasmakonsentrasjoner oppnås etter 90 minutter, og forholdet mellom maksimal dose og plasmakonsentrasjon er lineær, mellom 2 mg og 16 mg. Absorpsjonen av buprenorfin følges av en rask distribusjonsfase og en halveringstid på 2 til 5 timer.</p> <p>Buprenorfin metaboliseres av 14-N-dealkylering og glukuronidering. N-dealkylbuprenorfin er en μ-agonist med intrinsisk aktivitet. Norbuprenorfin bidrar til den generelle farmakologiske effekten, men det er ukjent i hvilken grad. Elimineringen av buprenorfin er bi- eller trieksponensiell, med en lang endelig elimineringsfase på 32 timer.</p> <p>Buprenorfin elimineres hovedsakelig i feces gjennom utskilling i gallen av glukuroniderte metabolitter (70 %). De resterende 30 % elimineres i urinen.</p>	
Vurdering medisinsk likeverdighet	<p>De farmakologiske egenskapene til Subutex og Buprenorphine BMM Pharma er tilsvarende, dette gjelder også dosering og administrasjonsmåte. Preparatene har kvalitativt og kvantitativt likt innhold av virkestoff. Preparatene gis ved legemiddelassistert rehabilitering (LAR) av pasienter som er avhengig av heroin eller andre opioider. LAR- forskriften regulerer formål, inntak, utskrivning og kontrolltiltak knyttet til LAR.</p> <p>Beslutning om innskrivning og utskrivning av LAR treffes av lege i spesialisthelsetjenesten.</p> <p>Legemiddelverket vurderer preparatene til å være generisk likeverdige, men ønsker innspill til vurdering av medisinsk likeverdighet. Dette med tanke på mulighet for nedsatt etterlevelse av behandlingen eller andre komplikasjoner som kan oppstå for denne pasientgruppen ved generisk bytte av legemidler. Ved eventuelt opptak på Byttelisten er det er kun samme styrke som tas opp i samme byttegruppe.</p>	



Vurdering av byttbarhet

	Originalpreparat	Generikum		Kommentar	
Preparatnavn	Subutex 2 og 8 mg sublingvaltabletter "RB Pharmaceuticals Limited"	Buprenorphine BMM Pharma 2 og 8 mg sublingvaltabletter "BMM Pharma AB"			
Kriterier for generisk likeverdighet		JA	NEI		
	Samme virkestoff	X			
	Samme styrke	X			
Søkegrunnlag		Article 10(1) generic application			
		Er bioekvivalensstudier utført?			<u>Spesifiser:</u>
		Ja x	Biowaiver Nei		
Kvalitativ sammensetning	<p>Buprenorfinhydroklorid tilsvarende buprenorfinbase: 2 mg eller 8 mg</p> <p>Laktosemonohydrat mannitol maisstivelse povidon sitronsyre natriumsitrat magnesiumstearat.</p>	<p>2 mg sublingvaltabletter: Hver sublingvaltablett inneholder buprenorfinhydroklorid tilsvarende 2 mg buprenorfin.</p> <p>8 mg sublingvaltabletter: Hver sublingvaltablett inneholder buprenorfinhydroklorid tilsvarende 8 mg buprenorfin.</p> <p>Laktosemonohydrat Mannitol (E421) Maisstivelse Sitronsyre, vannfri (E330) Natriumsitrat (E331) Povidon (E1201) Magnesiumstearat (E470b)</p>			
Indikasjon	Substitusjonsbehandling ved opiatavhengighet, i sammenheng med medisinsk, psykologisk og sosial behandling.				
Administrasjonsmåte	Administreres sublingvalt. Sublingvaltabletten legges under tungen til den løses opp, noe som vanligvis tar 5 til 10 minutter. Tabletten må ikke svelges, tygges eller knuses.				