









## Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz - sammendrag av bytte

Preparat (generisk og referanse)	<p>Generika: Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz 137 mikrog/50 mikrog/dose, neseppray, suspensjon, 120 doser og 3x120 doser.</p> <p>Referanse: Dymista, Viatrix, 137 mikrog/50 mikrog/dose, neseppray, suspensjon, 120 doser og 3x120 doser.</p>	
ATC-kode	R01AD58	
Søkegrunnlag generisk	Hybrid søknad (Artikkel 10(3) i Direktiv No 2001/83/EC)	
Bioekvivalensstudier, hentet fra Assessment report	<p>A broad range of trial-related duties and functions (including clinical conduct, analysis of safety laboratory samples, bioanalysis of PK samples, PK and biostatistical analyses, QA audit of the clinical study report) were contracted out by the sponsor to various service providers.</p> <p>Besides two pilot PK studies (the results of which were not further evaluated and assessed), the applicant has submitted results of four pivotal PK/BE studies. A tabular overview on these clinical studies is provided Table 1.</p> <p>For the analyte azelastine, results of both pivotal studies (ACT 21023 with charcoal block and ACT 21024 without charcoal block) appear to confirm that test and reference product are bioequivalent.</p> <p>For the analyte fluticasone, solely the results of the pivotal studies with CB (ACT 21023) suggest that test and reference product are bioequivalent (bioavailability of test somewhat higher as compared with reference as can be seen from point estimators and 90%CI of AUC<sub>0-t</sub> and AUC<sub>0-inf</sub>).</p>	
Indikasjon / pasientgruppe	Symptomlindring ved moderat til alvorlig sesongrelatert og helårlig allergisk rhinitt hvis monoterapi med enten intranasalt antihistamin eller glukokortikoid ikke er vurdert som tilstrekkelig.	
Farmakologiske egenskaper (tatt fra SPC)	<p><u>Azelastin hydrochloride/Fluticasone Sandoz:</u> 3 år.</p> <p>Holdbarhet etter anbrudd (etter førstegangsbruk): 6 måneder</p>	<p><u>Dymista:</u></p> <p>Flaske med 6.4 g suspensjon i 10 ml flasker: 18 måneder</p> <p>Flaske med 23 g suspensjon i 25 ml flasker: 2 år</p> <p>Holdbarhet etter anbrudd (etter førstegangsbruk): 6 måneder</p>
Kvalitativ sammensetning	<p><u>Azelastin hydrochloride/Fluticasone Sandoz:</u></p>	<p><u>Dymista:</u> Dinatriumedetat Glyserol</p>

	<p>Dinatriumedetat Glyserol (E422) Cellulose, mikrokrystallinsk Karmellosenatrium Polysorbat 80 Benzalkoniumklorid Fenyletylalkohol Vann til injeksjonsvæsker</p>	<p>Mikrokrystallinsk cellulose Karmellosenatrium Polysorbat 80 Benzalkonkloridopløsning Fenyletylalkohol Renset vann</p>
<p>Vurdering i Assessment Report</p>	<p>The MAA for «azelastine / fluticasone nasal spray» is considered approvable. In the assessment of the RMS, there are no remaining concerns or questions.</p>	
<p>Bruksmåte</p>	<p><b>Azelastin</b> <b>hydrochloride/Fluticasone</b> <b>Sandoz:</b></p> <p><b>BRUKSANVISNING</b></p> <p><b>Klargjøring av sprøyen</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rist flasken forsiktig i ca. 5 sekunder ved å vende den opp og ned. Dreieret skal beskyttelseslinsen tas av (se figur 1).</li> </ol> <p><b>Figur 1</b></p>  <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Første gang sprøyen skal brukes, må du klargjøre pumpen ved å sprute ut i luften.</li> <li>3. Klargjør pumpen ved å legge en finger på hver side av sprøypumpen og slaver tommelen under fluticasone.</li> <li>4. Trykk ned og slipp 5 ganger mens du ser en fin tåkesky (se figur 2).</li> <li>5. Nå er pumpen klargjort og klar til bruk.</li> </ol> <p><b>Figur 2</b></p>  <p>6. Hvis sprøypumpen ikke klarer å sprute ut noen fluticasone, må du klargjøre den på nytt. Rist flasken forsiktig i ca. 5 sekunder ved å vende den opp og ned, ta av beskyttelseslinsen og se på figur 1. Trykk ned og slipp pumpen 5 ganger.</p> <p><b>Drukk av sprøyen</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rist flasken forsiktig i ca. 5 sekunder ved å vende den opp og ned, og fjern beskyttelseslinsen (se figur 1).</li> <li>2. Pust inn dypt i brystet.</li> <li>3. Sett inn flasken i nesens åpning. Ikke ber huden bakover.</li> <li>4. Hold flasken rett opp og ned og sprøyt inn fluticasone i nesetippen.</li> <li>5. Lukk øynene og hold inn åndingen i ca. 10 sekunder.</li> <li>6. Når du sprøyer inn nesetippen.</li> </ol> <p><b>Figur 3</b></p>  <ol style="list-style-type: none"> <li>7. Åndes ut og vent noen sekunder.</li> <li>8. Pust forsiktig ut og ber ikke berde tilbake i nesetippen. Øyene vil bli irriteret og oppstår røde øyne og vannige øyne (se figur 4).</li> </ol> <p><b>Figur 4</b></p>  <p>9. Takk av sprøypumpen med en finger på hver side av sprøypumpen og slaver tommelen under fluticasone.</p> <p>10. Rist flasken forsiktig i ca. 5 sekunder ved å vende den opp og ned.</p> <p>(Se avsnittet «Hvordan du legger inn flasken» i den lille boken som følger for ytterligere detaljer.)</p>	<p><b>Dymista:</b></p> <p><b>BRUKSANVISNING</b></p> <p><b>Klargjøring av sprøyen</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rist flasken forsiktig i ca. 5 sekunder ved å vende den opp og ned. Dreieret skal beskyttelseslinsen tas av (se figur 1).</li> </ol> <p><b>Figur 1</b></p>  <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Første gang sprøyen skal brukes, må du klargjøre pumpen ved å sprute ut i luften.</li> <li>3. Klargjør pumpen ved å legge en finger på hver side av sprøypumpen og plasser tommelen under fluticasone.</li> <li>4. Trykk ned og slipp 6 ganger mens du ser en fin tåkesky (se figur 2).</li> <li>5. Nå er pumpen klargjort og klar til bruk.</li> </ol> <p><b>Figur 2</b></p>  <p>6. Hvis sprøypumpen ikke klarer å sprute ut noen fluticasone, må du klargjøre den på nytt. Rist flasken forsiktig i ca. 5 sekunder ved å vende den opp og ned, ta av beskyttelseslinsen og se på figur 1. Trykk ned og slipp pumpen 6 ganger.</p> <p><b>Drukk av sprøyen</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rist flasken forsiktig i ca. 5 sekunder ved å vende den opp og ned, og fjern beskyttelseslinsen (se figur 1).</li> <li>2. Pust inn dypt i brystet.</li> <li>3. Sett inn flasken i nesens åpning. Ikke ber huden bakover.</li> <li>4. Hold flasken rett opp og ned og sprøyt inn fluticasone i nesetippen.</li> <li>5. Lukk øynene og hold inn åndingen i ca. 10 sekunder.</li> <li>6. Når du sprøyer inn nesetippen.</li> </ol> <p><b>Figur 3</b></p>  <ol style="list-style-type: none"> <li>7. Åndes ut og vent noen sekunder.</li> <li>8. Pust forsiktig ut og ber ikke berde tilbake i nesetippen. Øyene vil bli irriteret og oppstår røde øyne og vannige øyne (se figur 4).</li> </ol> <p><b>Figur 4</b></p>  <p>9. Takk av sprøypumpen med en finger på hver side av sprøypumpen og slaver tommelen under fluticasone.</p> <p>10. Rist flasken forsiktig i ca. 5 sekunder ved å vende den opp og ned.</p> <p>(Se avsnittet «Hvordan du legger inn flasken» i den lille boken som følger for ytterligere detaljer.)</p>
<p>Opptak på byttelisten i henhold til retningslinjene</p>	<p>Bruksmåten er lik. Første generika. Hybrid søknad. Byttegruppen har vurdert legemidlene som byttbare. Sendes på høring.</p>	