



## Vurdering av byttbarhet

	Originalpreparat	Generika			Kommentar	
Preparatnavn	Glivec (Novartis) Tablett, filmdrasjert 100mg og 400mg	Imatinib Actavis Imatinib Accord Tablett, filmdrasjert 100mg og 400mg				
Kriterier for generisk likeverdighet		JA	NEI			
	Samme virkestoff	x				
	Samme styrke	x				
	Samme legemiddelform	x				
Søkegrunnlag		Generisk søknad Art 10(1)				
		Er bioekvivalensstudier utført?				<u>Spesifiser:</u>
		Ja x	Biowaiver	Nei		
Indikasjon	<p>Glivec, Imatinib Actavis og Imatinib Accord er indisert ved behandling av</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>nylig diagnostisert Philadelphiakromosom (bcr-abl) positiv (Ph+) kronisk myelogen leukemi (KML) i de tilfeller beinmargstransplantasjon ikke vurderes som førstelinjebehandling.</li> <li>Ph+ KML i kronisk fase etter mislykket behandling med interferon alfa, eller i akselerert fase eller blastkrise.</li> <li>Ph+ akutt lymfoblastisk leukemi (Ph+ ALL) samtidig med kjemoterapi.</li> <li>som monoterapi ved tilbakevendende eller refraktær Ph+ ALL.</li> <li>myelodysplastiske/myeloproliferative sykdommer (MDS/MPD) assosiert med blodplatederivert vekstfaktor-reseptor (PDGFR) gen-rearrangering.</li> <li>avansert hypereosinofilt syndrom (HES) og/eller kronisk eosinofil leukemi (KEL) med FIP1L1-PDGFR<math>\alpha</math> rearrangering.</li> <li>inoperabel dermatofibrosarkom protuberans (DFSP), og tilbakevendende og/eller metastatisk DFSP som ikke er egnet for kirurgi.</li> </ul> <p>Glivec er i tillegg indisert ved behandling av</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kit (CD 117) positive inoperable og/eller metastaserende maligne gastrointestinale stromale tumorer (GIST).</li> <li>pasienter med signifikant risiko for tilbakefall etter reseksjon av Kit (CD 117) positiv GIST.</li> </ul>				Ulikhetene i indikasjon skyldes at Novartis har indikasjonspatent på GIST-indikasjonene	



Dosering	Doseringsanbefalingene varierer mellom 100mg/dag og 800mg/dag avhengig av indikasjon.	
Administrasjonsmåte	Perorale tabletter	
Farmakodynamikk	<p>Imatinib er en protein-tyrosinkinase inhibitor (L01XE01). Imatinib hemmer proliferasjonen og induserer apoptose i Bcr-Abl positive cellerlinjer, ferske leukemiceller fra pasienter med Philadelphiakromosom positiv KML og akutt lymfoblastisk leukemi (ALL).</p> <p>Imatinib er også en inhibitor av tyrosinkinasereseptor på blodplatederivert vekstfaktor (PDGF), PDGF-R og stamcellefaktor (SCF), c-Kit, og hemmer PDGF- og SCF-medierte cellulære hendelser. In vitro hemmer imatinib proliferasjon og induserer apoptose i gastrointestinale stromale tumorceller (GIST-celler), noe som er et uttrykk for en aktiverende kit-mutasjon</p>	
Farmakokinetikk	<p>Absorpsjon:</p> <p>Gjennomsnittlig absolutt biotilgjengelighet for imatinib er 98 %. Det var stor variasjon i plasma imatinib AUC nivåer mellom pasientene etter en oral dose.</p>	
Vurdering medisinsk likeverdighet	Bioekvivalens er vist. Ulike indikasjoner anses ikke å ha medisinsk betydning. Det er ingen forhold ved pasientgruppe eller sykdom som tilsier særlig risiko knyttet til medisinbytte. Legemiddelverket mener legemidlene er medisinsk likeverdige og anbefaler opptak på byttelisten. Grunnet patent omfattes ikke GIST-indikasjonen av anbefalingen om opptak på byttelisten.	