

Vurdering av byttbarhet Mesalazin Orion – generika til Salofalk

Preparat (generisk og referanse)	Generika: Mesalazin Orion stikkpille 1 g Referanse: Salofalk stikkpille 1 g	
ATC-kode	A07EC02	
Søkergrunnlag generisk	Art. 10a veletablert bruk søknad	
Bioekvivalensstudier	<i>According to section 4.3.4 of the "Equivalence studies for the demonstration of therapeutic equivalence for locally applied, locally acting products in the gastrointestinal tract" (CPMP/EWP/239/95 Rev. 1), if the test product is not a solution (e.g. solid dosage form), demonstration of equivalent drug release and availability at the sites of action can be considered as surrogate of therapeutic equivalence.</i>	
Indikasjon / pasientgruppe	Mesalazin Orion	Salofalk
	Indisert ved distal ulcerøs kolitt (proktitt og proktosigmoiditt) for: - Behandling av milde til moderate akutte forverringer - Vedlikeholdsbehandling ved remisjon	Indisert til behandling av akutt mild til moderat ulcerøs kolitt som er begrenset til rektum (ulcerøs proktitt)
Kvalitativ sammensetning	Identisk sammensetning for generika og referanse: - Hardfett	
Farmakologiske egenskaper (tatt fra SPC)	<p><i>Farmakoterapeutisk gruppe:</i> Aminosalisylpreparater</p> <p><i>Farmakodynamiske egenskaper:</i> Mesalazin hemmer syklooksygenase og dermed frisetting av tromboksan B2 og prostaglandin E2, men den kliniske betydningen av denne effekten er fremdeles ikke kjent. Mesalazin hemmer produksjonen av plateaktiverende faktor (PAF). Mesalazin er også en antioksidant som har vist å redusere produksjonen av reaktive oksygenprodukter samt å fange frie radikaler.</p> <p><i>Farmakokinetiske egenskaper:</i> Behandlingsaktiviteten til mesalazin avhenger av lokal kontakt mellom legemidlet og det affiserte området i tarmslimhinnen. Absorpsjon etter rektal administrasjon er lav, men er avhengig av dose, formulering og grad av dispersjon. Mesalazin metaboliseres presystemisk i tarmslimhinnen og systemisk i lever til N-acetylmisalazin (acetylmisalazin). Bakterier i tykktarmen bidrar også noe til acetylering. Halveringstiden til mesalazin i plasma er omtrent 40 minutter og 70 minutter for acetylmisalazin. Begge substansene utskilles gjennom urin og feces.</p>	

<p>Vurdering i Assessment Report</p>	<p><i>The gathered clinical information, including main clinical studies and pooled analysis, adequately supports the efficacy of mesalazine suppositories 500 mg and 1000 mg in the treatment of adult patients with acute episodes of mild to moderate UC with rectal involvement. It also supports the efficacy of mesalazine suppositories 500 mg and 1000 mg in the maintenance of remission.</i></p>
<p>Opptak på byttelisten i henhold til retningslinjene</p>	<p>Søkergrunnlag 10a – veletablert bruk. Bioekvivalens er ikke vist, men det er heller ikke et krav ihht. <i>Equivalence studies for the demonstration of therapeutic equivalence for locally applied, locally acting products in the gastrointestinal tract</i> (CPMP/EWP/239/95 Rev. 1). Søkergrunnlaget, samt at legemiddelet hovedsakelig virker lokalt, krever at saken sendes på høring før eventuelt opptak på byttelisten, jf. Byttegruppens retningslinjer.</p>