

## Vurdering av byttbarhet kolekalsiferol (vitamin D3)

Preparat (generisk og referanse)	Generika: Divifarm Referanse: Divisun Virkestoff: Kolekalsiferol (vitamin D3)
ATC-nr	A11CC05
Søkegrunnlag generisk	Article 10a well-established use application
Bioekvivalensstudier (Hentet fra assessment report, saksnr: 11/06636-6)	There is no pharmacokinetic data specific for the currently applied product which is acceptable. Due to the nature of the active substance, it is not considered necessary to compare the bioavailability of vitamin D from the new product with that from existing vitamin D containing products on the market. The product is intended to be a complement to dietary vitamin D3, which might be highly variable, and a potential minor difference in in vivo release properties from two different dosage forms would not be expected to lead to a different therapeutic profile. Moreover, as the absorption of vitamin D3 is controlled by a number of physiological processes and factors, the true absorption of this partly endogenous substance may be difficult to determine in a bioavailability study.
Indikasjon / pasientgruppe	Forebygging og behandling av D-vitaminmangel hos voksne og ungdommer.
Farmakologiske egenskaper	Kolekalsiferol øker opptak av kalsium og fosfat fra tarmen, virkestoffet absorberes lett i tynntarmen.  Kolekalsiferol og dens metabolitter sirkulerer i blodet bundet til et spesifikt globulin. Kolekalsiferol blir omdannet i leveren ved hydroksylering til 25-hydroksykolekalsiferol. Denne blir videre omdannet i nyrene til 1,25-dihydroksykolekalsiferol. 1,25-dihydroksykolekalsiferol er den aktive metabolitten som er ansvarlig for økt kalsiumabsorpsjon. Vitamin D som ikke metaboliseres lagres i fett- og muskelvev.
Vurdering i Assessment Report (AR)	Tilsvarende vurdering er gjort i AR for Divifarm som for Divisun, ingen krav om bioekvivalensstudier.
Opptak på byttelisten i henhold til retningslinjene	Søkergrunnlaget 10a – WEU det foreligger ikke bioekvivalensstudier. I dette tilfellet er det ikke mulig å gjøre bioekvivalensstudier grunnet vitamin D3 er en endogen substans. Det er også vurdert ved utstedelse av markedsføringstillatelse at mulige forskjeller i formulering vil trolig ikke føre til terapeutiske forskjeller grunnet absorpsjon av vitamin D3 er

	<p>kontrollert av flere forskjellige faktorer.</p> <p>Byttegruppen har vurdert at Divifarm og Divisun er likeverdige og at pasientpopulasjonen vil kunne håndtere et bytte. Formålet med behandlingen er å øke kroppens lager av kalsium og vitamin D3, med tanke på pasientsikkerhet er det ingen fare i dette tilfellet om det er små forskjeller i preparatene. Byttegruppen anser bytte mellom disse preparatene som trygt. Med bakgrunn i dette anbefaler Byttegruppen opptak på byttelisten.</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Dato 26.02.2019