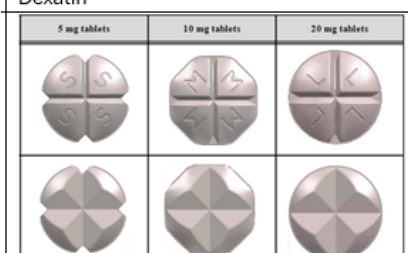
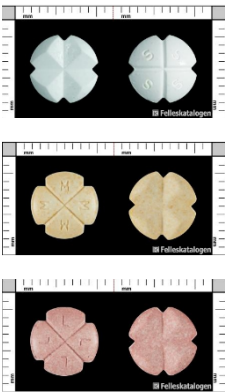


Dexatin- sammendrag av bytte

Preparat (generisk og referanse)	Generika: Dexatin Abboxia, tabletter, 5, 10 og 20 mg. Referanse: Attentin Medice, tabletter, 5, 10 og 20 mg.	
ATC-kode	N06BA02	
Søkegrunnlag generisk	Dexatin: Artikkel 10(a) - bibliografisk søknad (veletablert bruk)	
Bioekvivalensstudier, hentet fra Assessment report	The current product is comparable to the previously centrally approved product Attentin and the nationally approved Dexamfetamin Sea Pharma. No pharmacokinetic studies have been performed with Dexatin. The Applicant has performed an in vitro comparative dissolution profile study with Dexatin and Attentin/Amfexa (dexamfetamine IR tablets) to support this marketing authorization application. The basic pharmacokinetic parameters of dexamfetamine are sufficiently described by the Applicant. Oral dexamfetamine IR formulations have been used in the clinical efficacy and safety studies reported in the literature. However, the compositions of the formulations are not known, and therefore these might be different than the comparator product, Attentin/Amfexa, used in the in vitro dissolution experiments and the product applied for. The excipients in Dexatin and Attentin/Amfexa (comparator in the in vitro dissolution experiment) are similar and are not considered to have an impact on the oral bioavailability of dexamfetamine or GI motility. The in vitro dissolution experiment indicates a very rapid dissolution and similar in vitro dissolution characteristics between these products. Dexamfetamine is not considered to be a substance with a narrow therapeutic index, and the dose is titrated until optimal clinical effect is achieved.	
Legemiddelform	Dexatin 5, 10 og 20 mg: 	Attentin 5, 10 og 20 mg: 
Indikasjon/pasient-gruppe	Dexatin: Deksamfetamin er indisert som en del av et omfattende behandlingsprogram for ADHD («Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder») hos barn og ungdom i alderen 6 til 17 år når respons på tidligere behandling med	Attentin: Deksamfetamin er indisert som en del av et omfattende behandlingsprogram for ADHD («Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder») hos barn og ungdom i alderen 6 til 17 år når respons på tidligere behandling med

	metylphenidat anses som klinisk uegnet. Diagnosen skal stilles i henhold til gjeldende DSM-kriterier eller retningslinjene i ICD-10, og skal være basert på en omfattende tverrfaglig vurdering av pasienten. Diagnosen kan ikke stilles utelukkende ved tilstedeværelse av ett eller flere symptomer. Behandling skal være under oppsyn av en lege spesialisert i barne- og ungdomspsykiatri eller barne- og ungdomsmedisin. Et omfattende behandlingsprogram omfatter vanligvis psykologiske, pedagogiske og sosiale tiltak. Deksamfetamin er ikke indisert for alle barn med ADHD, og avgjørelsen om å bruke legemidlet må baseres på en svært grundig vurdering av hvor alvorlig og kronisk barnets symptomer er i forhold til barnets alder og muligheten for misbruk, feilaktig bruk eller avledning. Det er avgjørende å vurdere et passende opplæringsoppsett, og psykososial intervensjon er generelt nødvendig.	metylphenidat anses som klinisk uegnet. Et omfattende behandlingsprogram omfatter vanligvis psykologiske, pedagogiske og sosiale tiltak. Diagnose skal utarbeides i henhold til DSM-5-kriterier eller retningslinjene i ICD-10 og skal være basert på en omfattende evaluering av pasienten støttet av forskjellige vurderinger. Deksamfetamin er ikke indisert for alle barn med ADHD, og avgjørelsen om å bruke legemidlet må baseres på en svært grundig vurdering av hvor alvorlig og kronisk barnets symptomer er i forhold til barnets alder og muligheten for misbruk, feilaktig bruk eller avledning. Behandling skal være under overoppsyn av en spesialist innen adferdslidelser hos barn og ungdom.
Kvalitativ sammensetning)	<u>Dexatin:</u> 5 mg: Isomalt E953 Magnesiumstearat E470b Krospovidon E1202 10 og 20 mg: Isomalt E953 Magnesiumstearat E470b Holdbarhet: 1 år (5 mg), 18 måneder (10 og 20 mg).	<u>Attentin:</u> Isomalt (E953) Krysspovidon Magnesiumstearat Holdbarhet: 3 år.
Vurdering i Assessment Report	The current product is comparable to the previously centrally approved product Attentin and the nationally approved Dexamfetamin Sea Pharma. A user consultation with target patient groups on the package information leaflet (PL) has been performed on the basis of a bridging report making reference to Attentin 10 mg/20 mg tablets, UK/H/5007/001/DC. The bridging report submitted by the applicant has been found acceptable.	

Opptak på byttelisten i henhold til retningslinjene	Biowaiver er akseptert av SE der FI, DK og NO er RMS. Betingelsene for biowaiver (løselighet og oppløsningshastighet) er oppfylt. Ang. forskjell på tablettene utseende: - Attentin: tablettene er fargekodet, der 5 mg er grønn merket med "S", 10 mg er gul merket med "M" og 20 mg er rød merket med "L". De har lik størrelse. - Dexatin: tablettene har ulik størrelse samt form, der 5 mg er merket med "S", 10 mg er merket med "M" og 20 mg er merket med "L". På EMAs hjemmeside er det tilgjengelig info om slike variasjoner mellom generika og original: - Appearance of tablets of different strengths: If the applicant wishes to apply for more than one tablet strength, what level of difference in the appearance between the different tablet strengths would be required? In the case of applications for more than one tablet strength, the different tablet strengths should be distinguishable at a level sufficient to avoid mistakes between the different strengths by the final user. Distinguishing tablet strengths by color/shape and marking/embossing is preferable. Under 'Generic and hybrid medicines' er det beskrevet: - A generic medicine contains the same active substance(s) as the reference medicine, and it is used at the same dose(s) to treat the same disease(s). However, a generic medicine's inactive ingredients, name, appearance and packaging can be different. Bytte mellom Attentin og Dexatin vurderes derfor som ok.
--	--