

Ephedrine Sintetica - sammendrag av byttevurdering

Preparat (generisk og referanse)	Generika: Ephedrine Sintetica injeksjonsvæske, oppløsning 50 mg/ml Referanse: Efedrin Takeda injeksjonsvæske, oppløsning 50 mg/ml	
ATC-kode	C01CA26	
Søkegrunnlag generisk	Søknad om veletablert bruk	
Bioekvivalensstudier, hentet fra Assessment report	The use of IV ephedrine for treatment of hypotension from spinal and epidural anaesthesia and during general anaesthesia is well established. Efficacy and an acceptable level of safety have been demonstrated in several studies. Ephedrine has been in clinical use for many years as a medicine for the treatment of hypotension associated with anaesthesia. The literature and post-marketing data indicate that ephedrine is usually well tolerated in the indication applied for. Ephedrine has an acceptable adverse event profile when contraindications and precautions are considered properly. In addition, ephedrine is administered in a clinical setting where the patient is under strict monitoring allowing adverse reactions to be handled immediately.	
Indikasjon / pasientgruppe	Ephedrine Sintetica Behandling av hypotensjon fra spinal eller epidural anestesi og under generell anestesi hos voksne og ungdom (over 12 år).	Efedrin Takeda Profylaktisk og terapeutisk ved blodtrykksfall i forbindelse med spinal- og epiduralanestesi.
Farmakologiske egenskaper (tatt fra SPC)	Farmakoterapeutisk gruppe: Adrenerge og dopaminerge midler. Virkningsmekanisme: Efedrin er et sympatomimetisk amin som virker direkte på alfa- og betareseptorer og indirekte ved å øke frigivelsen av noradrenalin fra de sympatiske nerveendene. Som med alle sympatomimetiske stoffer stimulerer efedrin sentralnervesystemet, hjerte- og karsystemet, åndedrettssystemet og lukkemusklene i fordøyelses- og urinveissystemet. Efedrin kan fremprovosere en økning av glykemi.	

	Etter intravenøs injeksjon av en dose på mellom 10 og 25 mg vedvarer effektene på hjertet i 1 time. Absorpsjon: Efedrin absorberes raskt og fullstendig etter oral, intramuskulær eller subkutan administrasjon. Efedrinhydroklorid sirkulerer fritt i plasmaet. Distribusjon: Selv om det mangler spesifikk informasjon, antas efedrin å gå over i morkaken og videre i morsmelken. Etter injeksjon distribueres det raskt i kroppen og samler seg i lever, nyrer, lunger, milt og hjerne. Denne oppsamlingen fører til høye distribusjonsvolumer mellom 122 og 320 liter. Biotransformasjon: En liten fraksjon av efedrin metaboliseres sakte i leveren ved oksiderende deaminering, demetylering, aromatisk hydroksylering og konjugering. Metabolittene er identifisert som p-hydroksyefedrin, p-hydroksynorefedrin, norefedrin og konjugater av disse forbindelsene. Eliminasjon: Utskillelse avhenger av pH i urinen: Fra 73 til 99 % (gjennomsnitt: 88 %) i sur urin, Fra 22 til 35 % (gjennomsnitt: 27 %) i alkalisk urin. Etter oral eller parenteral administrasjon skilles 77 % av efedrin ut i uendret form i urinen. Halveringstiden avhenger av pH i urinen. I sur urin ved pH = 5 er halveringstiden 3 timer. I alkalisk urin ved pH = 6,3 er halveringstiden ca. 6 timer.	
Kvalitativ sammensetning	Ephedrine Sintetica • Natriumhydroksid (for pH-justering) • Saltsyre (for pH-justering) • Vann til injeksjonsvæske	Efedrin Takeda • Vann, sterilt.
Vurdering i Assessment Report	Medical assessment concludes that the benefit-risk-assessment is favourable. From a quality point of view, the benefit risk profile is positive at the moment.	
Opptak på byttelisten i henhold til retningslinjene	Søkergrunnlag 10a – veletablert bruk. Bioekvivalens er ikke vist, men det er heller ikke et krav. Administreres av helsepersonell. Søkergrunnlaget krever at saken vurderes i Byttegruppen og sendes på høring. Byttegruppen anbefaler opptak.	