

Olopatadin øyedråper - sammendrag av bytte

Preparat (generisk og referanse)	Generikum: Toredin (2care4 Generics) Øyedråper, oppløsning 1 mg/ml	Referanse: Opatanol (Novartis) Øyedråper, oppløsning 1 mg/ml
ATC-kode	S01G X09 Olopatadin	
Søkegrunnlag generisk	Article 10(3) hybrid application	
Bioekvivalensstudier, hentet fra Assessment report (saksnummer 19/01541)	Ingen bioekvivalensstudier har blitt gjennomført. Det er ikke krav til bioekvivalensstudier for lokaltvirkende og lokalt appliserte legemidler i henhold til CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/Corr*. III.2 Clinical aspects The Applicant claims essential similarity to Opatanol, 1 mg/ml, eye drops, solution and no additional clinical studies are provided to support the application. Biowaiver An acceptable in vitro comparison, confirming essential similarity to Opatanol, 1 mg/ml, eye drops, solution is provided. Conclusion on bioequivalence studies: The justification for a biowaiver is acceptable	
Indikasjon / pasientgruppe	Toredin 4.1 Indikasjoner Behandling av okulære tegn og symptomer på sesongbetinget allergisk konjunktivitt.	Opatanol 4.1 Indikasjoner Behandling av okulære tegn og symptomer på sesongbetinget allergisk konjunktivitt
Farmakologiske egenskaper (tatt fra SPC til Toredin)	Fra 5.1 Farmakodynamiske egenskaper Farmakoterapeutisk gruppe: Øyemidler; karkontraherende og antiallergiske legemidler; andre antiallergiske midler. ATC-kode: S01GX09 Fra 5.2 Farmakokinetiske egenskaper <u>Absorpsjon</u> Som andre topikalt administrerte legemidler, absorberes også olopatadin systemisk. Imidlertid er systemisk absorpsjon av topikalt administrert olopatadin minimal, med plasmakonsentrasjoner i intervallet fra under kvantifiseringsgrensen for analysemetoden (0,5 ng/ml) til 1,3 ng/ml. Disse konsentrasjonene er 50 til 200 ganger lavere enn de som ses ved veltolererte perorale doser. <u>Eliminasjon</u> Perorale farmakokinetikkstudier har vist at halveringstiden i plasma er ca. 8 til 12 timer, og eliminasjon skjer hovedsakelig ved utskillelse gjennom nyrene. Ca. 60-70 % av dosen utskilles i urin som virkestoff. To metabolitter, monodesmetyl og N-oksid, ble påvist i lave konsentrasjoner i urin.	

Kvalitativ sammensetning	Toredin Fra 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING 1 ml oppløsning inneholder olopatadinhydroklorid tilsvarende 1 mg olopatadin. 1 dråpe oppløsning (ca. 30 mikrol) inneholder ca. 0,03 mg olopatadin (som hydroklorid). Hjelpestoff(er) med kjent effekt: Benzalkoniumklorid 0,1 mg/ml 6.1 Hjelpestoffer Benzalkoniumklorid Dinatriumfosfatdihydrat (E 339) Natriumklorid Saltsyre (E 507) og/eller natriumhydroksid (til pH-justering) Vann til injeksjonsvæsker	Opatanol Fra 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING En ml oppløsning inneholder 1 mg olopatadin (som hydroklorid). Hjelpestoff(er) med kjent effekt Benzalkoniumklorid 0,1 mg/ml Dinatriumfosfatdodekahydrat (E339) 12,61 mg/ml (tilsvarende 3,34 mg/ml fosfater). 6.1 Hjelpestoffer Benzalkoniumklorid Natriumklorid Dinatriumfosfatdodekahydrat (E339) Saltsyre (E507) (til pH-justering) Natriumhydroksid (E524) (til pH-justering) Renset vann
Vurdering i Assessment report	IV BENEFIT RISK ASSESSMENT The chemical-pharmaceutical documentation and Quality Overall Summary in relation to Olafur, 1 mg/ml eye drops, solution are of sufficient quality in view of the present European regulatory requirements. Post-approval commitments: One related to redefining the choice of starting materials in relation to the synthesis of the active substance is also made and another related to the Art. 5(3) Referral on Nnitrosamines. Refer to commitment below. The application contains an adequate review of published clinical data and a bio-waiver is justified based on a comparison of physical/chemical properties of the proposed formulation and the reference product. Granting of a marketing authorisation can be recommended.	
Opptak på byttelisten i henhold til retningslinjene	Søkergrunnlag: Article 10(3) og fordi Toredin og Opatanol øyedråper er lokaltvirkende preparater, krever at saken sendes på høring før et eventuelt opptak på Byttelisten. jf. Byttegruppens retningslinjer.	