

Deksametason og kloramfenikol øyedråper - sammendrag

Preparat (generisk og referanse)	<p>Generika: Dexamcol (2care4 Generics) øyedråper</p> <p>Referanse: Spersadex med kloramfenikol øyedråper</p> <p>Virkestoff: Deksametason og kloramfenikol 1 mg/ml/5 mg/ml</p>	
ATC-kode	S01CA01	
Søkergrunnlag generisk	Article 10(3) hybrid application	
Bioekvivalensstudier, hentet fra Assessment report	<p>Ingen bioekvivalensstudier har blitt gjennomført. Det er heller ikke krav til bioekvivalensstudier for lokaltvirkende og lokalt appliserte legemidler i henhold til CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/Corr*.</p> <p>To support the hybrid application for eye drops, solution, the applicant has submitted a waiver justification, claiming essential similarity between the proposed formulation and Spersadex Comp. 5mg/ml + 1mg/ml eye drops, solution by Laboratories THEA.</p> <p>Biowaiver</p> <p>The claim of essential similarity has been adequately supported by comparative in vitro data.</p>	
Indikasjon / pasientgruppe	<p>Generika:</p> <p>Betennelse i øyets forkammer hos pasienter hvor behandling med kortikosteroid er indisert, og det foreligger en samtidig bakteriell infeksjon som er følsom for kloramfenikol eller en økt infeksjonsrisiko.</p> <p>Referanse:</p> <p>Etter operasjoner og skader i de tilfeller der man ønsker en antibiotisk effekt, samtidig som man vil dempe den betennelsesaktige reaksjon</p>	
Kvalitativ sammensetning	<p>Dexamcol:</p> <p>1 ml inneholder 1 mg deksametasonnatriumfosfat og 5 mg kloramfenikol.</p> <p>Hjelpestoffer:</p> <p>Benzalkoniumklorid Dinatriumedetat</p>	<p>Spersadex med kloramfenikol:</p> <p>1 ml inneholder 1 mg deksametasonnatriumfosfat og 5 mg kloramfenikol</p> <p>Hjelpestoffer:</p> <p>Benzalkoniumklorid</p>

	Natriumdihydrogenfosfatdihydrat Dinatriumfosfatdihydrat Makrogolglyserolricinoleat Makrogol 400 Vann til injeksjonsvæsker	Makrogol 400 Lakserolje polyoksyliert Dinatriumedetat 1 M natriumhydroksid Vann til injeksjonsvæsker
Farmakologiske egenskaper (tatt fra SPC)	<p>Farmakoterapeutisk gruppe: kortikosteroider og antiinfektiva i kombinasjon</p> <p><u>Farmakodynamiske egenskaper</u></p> <p>Deksametason Deksametason har ca 25 ganger større antiinflammatorisk effekt enn hydrokortison. Som andre antiinflammatoriske glukokortikoider, hemmer deksametason fosfolipase A2, det første trinnet i prostaglandinsyntesen, og hindrer dermed påfølgende dannelse av inflammatoriske mediatorer som prostaglandiner og leukotriener. Dessuten hemmer deksametason kjemotaktisk migrasjon av nøytrofiler i forbindelse med betennelse og reduserer antallet samt aktiviteten av lymfocytter</p> <p>Kloramfenikol Kloramfenikol er et bakteriostatisk antibiotikum med lav molekylvekt og bredt spektrum av aktivitet mot grampositive og gramnegative bakterier, Rickettsia og Mycoplasma. Virkningsmekanismen er en selektiv hemming av bakteriell proteinsyntese.</p> <p><u>Farmakokinetiske egenskaper</u></p> <p>Deksametason I kaninøyne ble maksimalkonsentrasjoner målt til 15 mikrog/g i normal kornea (7,5 minutter etter instillasjon) og 1 mikrog/g i kammervæske (40 til 45 minutter etter instillasjon) etter en enkel applisering av 50 mikrol av en 0,1 % radioaktivt merket C-14 deksametasonnatriumfosfatopløsning.</p> <p>Kloramfenikol Etter lokal applikasjon i øyet av 50 mikrol 5 mg/ml kloramfenikol, penetrerer kloramfenikol raskt inn i human kornea (konsentrasjonene i kammervæske ble målt fra 3,5 til 6,7 mikrog/ml 1-2 timer etter instillasjon) og kan måles i kammervæske inntil 5 timer etter instillasjon. I en studie foretatt med administrasjon av kloramfenikol øyedråper 5 mg/ml, 1 dråpe 4 ganger daglig i 2 uker, kunne det ikke måles systemisk opptak ved HPLC, men muligheten for systemisk absorpsjon kan ikke utelukkes.</p>	
Vurdering i Assessment Report	Pharmacodynamic, pharmacokinetic and toxicological properties of dexamethasone and chloramphenicol are well known. As	

	<p>dexamethasone and chloramphenicol is a widely used, well-known active substance, the applicant has not provided additional studies and further studies are not required. Overview based on literature review is, thus, appropriate.</p> <p>The non-clinical overview on the pre-clinical pharmacology, pharmacokinetics and toxicology is adequate.</p> <p>Clinical</p> <p>The claim of essential similarity between the reference product and the hybrid product is supported and approval can be recommended from a non-clinical and clinical point of view.</p>
<p>Opptak på byttelisten i henhold til retningslinjene</p>	<p>Søkergrunnlag Article 10(3)- generika. Søkergrunnlaget, samt lokal effekt (øyedråper), krever at saken sendes på høring jf. Byttegruppens retningslinjer.</p>