

Vurdering av byttbarhet Karbamid krem – generika til Canoderm

Preparat (generisk og referanse)	Generika: Karbamid Evolan krem 50mg/g, plastboks med pumpe Referanse: Canoderm ACO krem 5%, plastboks med pumpe Virkestoff: karbamid (urea)	
ATC-nr	D02A E01	
Søkegrunnlag generisk	Article 10(3) hybrid application	
Bioekvivalensstudier	Karbamid Evolan 50mg/g cream contains the same active substance, has the same therapeutic indications, the same pharmaceutical form, the same strength and the same route of administration as its reference medicinal product Canoderm 5% cream. Bioequivalence was not demonstrated through bioavailability studies, but the clinical efficacy and safety profile is concluded to be the same as for Canoderm 5% cream. Karbamid Evolan is a product for topical application. Hence, conventional pharmacokinetic bioequivalence studies are not relevant due to low systemic exposure to urea. The absence of pharmacokinetic studies is acceptable.	
Indikasjon / pasientgruppe <i>Identisk indikasjon for generika og referanse</i>	«Til fuktighetsbevarende behandling av tørr hud av ulike årsaker og forebygging av tilbakefall av atopisk eksem».	
Farmakologiske egenskaper	<p>Farmakoterapeutisk gruppe: Bløtgjørende og hudbeskyttende midler</p> <p>Farmakodynamiske egenskaper: Canoderm/Karbamid Evolan krem inneholder 5 % karbamid i en bløtgjørende krembase. Canoderms væskebindende og barriereforsterkende egenskaper bidrar til normalisering av tørr hud og forebygger eksemresidiv. Krembasen i Canoderm har en sammensetning som gjør at karbamid trekker inn i huden. Dette forbedrer kremens terapeutiske effekt, det vil si den fuktighetsgivende, kløestillende og beskyttende effekten.</p> <p>Farmakokinetiske egenskaper: Systemisk absorpsjon av urea er ikke undersøkt, men anses å være ubetydelig.</p>	
Kvalitativ sammensetning	Karbamid Evolan	Canoderm ACO
	Triglyserider av middels kjedelengde Polysorbat 60 Cetostearylalkohol Rapsolje, hydrogenert Propylenglykol (E 1520) Karbomer Dimetikon Parafin, fast Glycerolpolymetakrylat Etylparahydroksybenzoat (E 214) Metylparahydroksybenzoat (E 218) Natriumlaktatopløsning	Triglyserider av middels kjedelengde Polysorbat 60 Cetostearylalkohol Rapsolje, hydrogenert Propylenglykol Karbomer Dimetikon Parafin, fast Glycerolpolymetakrylat Etylparahydroksybenzoat (E 214) Metylparahydroksybenzoat (E 218) Natriumlaktatopløsning Melkesyre

	Sitronsyre Stearoylmakrogolglyserider Vann	Glyserylstearat Polyoksyetylenstearat Vann, rensset
Vurdering i Assessment Report	<p>“Because Karbamid Evolan is a hybrid application and is considered to be therapeutically equivalent, to the reference product Canoderm 5% cream, their benefits and risks are taken as being the same as those of the reference medicine.”</p> <p>“The pharmaceutical composition of the product is not completely identical with the reference product Canoderm 5% cream, but very similar, the marginal difference was assessed of no clinical relevance».</p>	
Opptak på byttelisten i henhold til retningslinjene	<p>Søkergrunnlag 10(3) – hybrid søknad. Det foreligger ikke bioekvivalensstudier. Preparatet er til topikal bruk, og systemisk eksponering er minimal. Ingen ting tyder på at medisinbytte vil medføre særlige utfordringer for indikasjon/pasientgruppe. Det er noen forskjeller på hjelpestoffer mellom produktene, men Byttegruppen mener at dette ikke er til hinder for opptak og anbefaler at preparatene tas opp på byttelisten. ATC-koden krever ingen spesiell vurdering i Byttegruppen men fordi det er en lokalt virkende krem og på grunn av søkergrunnlaget må saken sendes på høring jmf. Byttegruppens retningslinjer.</p>	