

Rosuvastatin/Ezetimib Krka - sammendrag av bytte

Preparat (generisk og referanse)	<p>Generika: Rosuvastatin/Ezetimib Krka, filmdrasjerte tabletter, 10 mg/10 mg.</p> <p>Referanse:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rosuvastatin: Crestor Grünenthal, filmdrasjerte tabletter, 10 mg. - Ezetimib: Ezetrol Organon, tabletter, 10 mg.
ATC-kode	C10BA06
Søkegrunnlag generisk	Faste kombinasjoner søknad (Artikkel 10b i Direktiv Nr 2001/83/EC)
<p>Bioekvivalensstudier, hentet fra Assessment report</p>	<p>The ezetimibe reference medicinal product is Ezetrol 10 mg (authorised since 2003 via DC procedure DE/H/396/001/DC in the Czech Republic). The reference product for rosuvastatin is Crestor 5 mg, 10 mg, 20 mg and 40 mg (authorised since 2003 via national procedure in the Czech Republic).</p> <p>The clinical program and documentation are based on three pivotal bioequivalence studies performed by the Applicant with the under development combination product versus rosuvastatin monoproduct and ezetimibe monoproduct, as well as on review of the relevant published literature and scientific bibliographic data. Since the claimed indications are substitution indications, proven bioequivalence between the FDC applied for and the concomitantly administered reference products is usually direct evidence that no difference in safety and efficacy is to be expected when switching from concomitant therapy of the monoproducts to the FDC.</p> <p>Biowaiver for 10 mg/10 mg: The Applicant has requested bracketing approach and waiving of study for 10 mg/10 mg presentation. The results of studies 22-726 and 20-678 with 10 mg/5 mg and 10 mg/20 mg representing the extreme strengths CAN be extrapolated to other strength 10 mg/10 mg, according to conditions in Guideline on the Investigation of Bioequivalence CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/Corr*.</p>
Indikasjon / pasientgruppe	<p>Rosuvastatin/Ezetimib:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Primær hyperkolesterolemi/homozygot familiær hyperkolesterolemi (HoFH) - Forebygging av kardiovaskulære hendelser <p>Til info: samme indikasjoner som Zenon.</p> <p>Rosuvastatin/Ezetimib: Farmakoterapeutisk gruppe: Lipidmodifiserende midler, kombinasjoner av ulike lipidmodifiserende midler.</p> <p>Zenon: Farmakoterapeutisk gruppe: HMG-CoA reduktasehemmere i kombinasjon med andre lipidmodifiserende midler.</p>

Kvalitativ sammensetning	<u>Rosuvastatin/Ezetimib:</u> Tablettkjerne: Cellulose, mikrokrySTALLinsk (E460) Laktose Mannitol (E421) Krysspovidon, type A Krysskarmellosenatrium Magnesiumstearat (E470b) Povidon K30 Natriumlaurylsulfat (E487) Silika, kolloidal vannfri (E551) Filmdrasjering: Laktosemonohydrat Hypromellose (E464) Titandioksid (E171) Triacetin (triglycerid) Jernoksid, gult (E172)	<u>Zenon:</u> Kjerne: Laktosemonohydrat MikrokrySTALLinsk cellulose Natriumlaurylsulfat Povidon Kolloidal silika Krysskarmellosenatrium Magnesiumstearat Drasjering: Hypromellose (E464) Makrogol Titandioksid (E171) Talkum (E553)
Vurdering i Assessment Report	The RMS therefore concludes that the benefit/risk of the to-be-marketed product is positive.	
Opptak på byttelisten i henhold til retningslinjene	Godt kjente virkestoff. Nærmeste tilsvarende markedsførte produkt i Norge er Zenon (rosuvastatin + ezetimib, 10 mg/10 mg), så denne vurderes som generika for Zenon. PI av Zenon er tilgjengelig. Byttegruppen har vurdert Rosuvastatin/Ezetimib Krka og Zenon som byttbare. Sendes på høring.	