

## Beklometasondipropionat/Formoterol Cipla - sammendrag av bytte

Preparat (generisk og referanse)	<p><b>Generika:</b> Beklometasondipropionat/Formoterol Cipla Inhalasjonsaerosol, oppløsning 100 mikrog/dose/6 mikrog/dose og 200 mikrog/dose/6 mikrog/dose , 1x120doser</p> <p><b>Referanse:</b> Inuxair "Chiesi Farmaceutici" Inhalasjonsaerosol, oppløsning 100 mikrog/dose/6 mikrog/dose og 200 mikrog/dose/6 mikrog/dose, 1x120doser</p>
ATC-kode	R03AK08
Søkegrunnlag generisk	Hybrid søknad (Artikkel 10(3))
Bioekvivalensstudier, hentet fra Assement report (saksnummer 21/27261-32 og 22/00018-27)	<p><b>100 mikrog/dose/6 mikrog/dose</b> Comparison studies were performed according to CPMP/EWP/4151/00 Rev.1. Delivered dose uniformity was demonstrated to be similar (within +/- 15%) for the submitted drug product and the reference product considering the label claim of the delivered dose of the reference product (84.6 µg of Beclometasone Dipropionate and 5.0 µg of Formoterol Fumarate Dihydrate). This is in line with Ph. Eur. 07/2021:0671 limits for DDU as well. Aerodynamic Particles Size Distribution (APSD) of the reference product and the submitted drug product was sufficiently shown to be similar considering deep breathing, delay breathing and tidal breathing. An Anderson Cascade Impactor (flowrate 28.3 L/min) is applied, which is in line with Ph. Eur. Furthermore, four groups of stages are tested and the complete particle size distribution profile of individual stages of a validated multistage impactor method is provided. Therefore, the study of APSD is considered as acceptable.</p> <p><b>200 mikrog/dose/6 mikrog/dose</b> Comparison studies were performed according to CPMP/EWP/4151/00 Rev.1. Delivered dose uniformity was demonstrated to be similar (within +/- 15%) for the submitted drug product and the reference product considering the label claim of the delivered dose of the reference product (177.7 µg of Beclometasone Dipropionate and 5.1 µg of Formoterol Fumarate Dihydrate). This is in line with Ph. Eur. 07/2021:0671 limits for DDU as well. Aerodynamic Particles Size Distribution (APSD) of the reference product and the submitted drug product was</p>

	<p>sufficiently shown to be similar considering deep breathing, delay breathing and tidal breathing. An Anderson Cascade Impactor (flowrate 28.3 L/min) is applied, which is in line with Ph. Eur. Furthermore, four groups of stages are tested and the complete particle size distribution profile of individual stages of a validated multistage impactor method is provided. Therefore, the study of APSD is considered as acceptable.</p>	
<p>Indikasjon / pasientgruppe Identisk for generika og referanse</p>	<p><b>Astma</b> Indisert til regelmessig behandling av astma når det er behov for et kombinasjonspreparat (inhalasjonskortikosteroid og langtidsvirkende beta2-agonist):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- til pasienter der inhalasjonskortikosteroider og hurtigvirkende beta2-agonist til inhalasjon ved behov ikke gir tilstrekkelig kontroll eller</li> <li>- til pasienter som allerede er tilstrekkelig kontrollert på både inhalasjonskortikosteroider og langtidsvirkende beta2-agonister.</li> </ul> <p><b>Kols (kronisk obstruktiv lungesykdom)</b> Symptomatisk behandling av pasienter med alvorlig kols (FEV<sub>1</sub> &lt; 50 % av forventet verdi), som har hatt gjentatte eksaserbasjoner og har signifikante symptomer til tross for regelmessig bruk av langtidsvirkende bronkodilaterende legemidler.</p> <p><b>Anbefalt dosering til barn og ungdom under 18 år:</b> Sikkerhet og effekt av beklometasondipropionat/formoterol hos barn og ungdom under 18 år har ikke blitt fastslått. Tilgjengelige data for bruk av beklometasondipropionat/formoterol hos barn i alderen 5 til 11 år og ungdom i alderen 12 til 17 år er beskrevet i pkt. 4.8, 5.1 og 5.2, men ingen doseringsanbefalinger kan gis.</p>	
<p>Kvalitativ sammensetning</p>	<p><b>Beklometasondipropionat/ Formoterol Cipla</b></p> <p>Hver oppmålte dose (dosen som kommer ut av ventilen) inneholder:</p> <p>100 mikrogram beklometasondipropionat og 6 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. Dette tilsvarer en avgitt dose (dosen som kommer</p>	<p><b>Inuxair</b></p> <p>Hver oppmålte dose (dosen som kommer ut av ventilen) inneholder:</p> <p>100 mikrogram beklometasondipropionat og 6 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. Dette tilsvarer en avgitt dose (dosen som kommer</p>

	<p>ut av inhalatoren) på 84,6 mikrogram beklometasondipropionat og 5,0 mikrogram formoterolfumaratdihydrat</p> <p>200 mikrogram beklometasondipropionat og 6 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. Dette tilsvarer en avgitt dose (dosen som kommer ut av inhalatoren) på 169,2 mikrogram beklometasondipropionat og 5,0 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.</p> <p><b>Hjelpestoffer:</b> Norfluran (HFA-134a) Etanol, vannfri Saltsyre</p>	<p>ut av inhalatoren) på 84,6 mikrogram beklometasondipropionat og 5,0 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.</p> <p>200 mikrogram beklometasondipropionat og 6 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. Dette tilsvarer en avgitt dose (dosen som kommer ut av inhalatoren) på 177,7 mikrogram beklometasondipropionat og 5,1 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.</p> <p><b>Hjelpestoffer:</b> Norfluran (HFA-134a) Etanol, vannfri Saltsyre</p>
Vurdering i Assessment Report	A physicochemical characterisation of the reference product was performed. The drug product of the current application is qualitatively and quantitatively similar to the reference product.	
Opptak på byttelisten i henhold til retningslinjene	Terapeutisk ekvivalens er vist og produktene er likeverdige når de blir brukt riktig. Inhalasjonsutstyret er likt og inhalasjonsdosen klargjøres via samme prinsipper i begge typer inhalatorer. Saken sendes på høring i henhold til retningslinjene.	