



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Høring over vejledning om kriterier for Lægemiddelstyrelsens vurdering af bioækvivalens med henblik på generisk substitution

Lægemiddelstyrelsen sender hermed følgende materiale i ekstern høring:

1. Vejledning om kriterier for Lægemiddelstyrelsens vurdering af bioækvivalens med henblik på generisk substitution.

Stiripentol anvendes udelukkende til behandling af patienter med Dravet syndrom (Severe Myoclonic Epilepsy in Infancy; SMEI), hvor kramperne ikke kan kontrolleres med andre lægemidler. Her er tale om en population af patienter der omfatter børn og som er karakteriseret ved en lav tærskel for epileptiske anfald, hyppige anfald, og tendens til at udvikle status epilepticus. Selv mindre ændringer i dosis af stiripentol kan resultere i uhensigtsmæssige ændringer i plasmakoncentrationen, og stiripentol har potentiale til at forårsage betydelige lægemiddelinteraktioner.

På grund af Stiripentols farmakokinetiske egenskaber, og dets anvendelse i en patientgruppe med et komplekst behandlingsbehov, er det besluttet at undtage stiripentol med ATC kode N03AX17 fra generisk substitution.

Lægemiddelstyrelsen har med baggrund i ovenstående foreslået en tilpasning af vejledningen om kriterier for Lægemiddelstyrelsens vurdering af bioækvivalens med henblik på generisk substitution i overensstemmelse hermed som kan ses i vedhæftede dokument.

Vejledning om kriterier for Lægemiddelstyrelsens vurdering af bioækvivalens med henblik på generisk substitution:

1. Lægemidler i ATC gruppen N03AX17 kan ikke substitueres

Vejledningen kan ses med rettelsesmarkering.

Vejledningen forventes at træde i kraft den 1. maj.

Lægemiddelstyrelsen anmoder om eventuelle bemærkninger til vejledningen senest den 17. april.

Bemærkninger bedes sendt til sko@dkma.dk. Eventuelle spørgsmål kan rettes til undertegnede sko@dkma.dk.

Best regards,

Med venlig hilsen

Oualid Essabar

Juridisk Studentermedhjælper

Legal Student Assistant

UAES@DKMA.DK

Lægemiddelstyrelsen

Center for Lægemiddelgodkendelse og Overvågning

Danish Medicines Agency

Medicines Licensing

T + 45 44 88 95 95

dkma@dkma.dk



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

