

Vår ref.: 25/14869-1

VURDERING AV BYTTBARHET

	Legemiddel som skal vurderes for bytte			Referanse	Kommentar
	Generika	Biotilsvarende			
	x				
Preparatnavn	Travabloc 40 mikrog/ml/5 mg/ml øyedråper, oppløsning			DuoTrav 40 mikrog/ml/5 mg/ml øyedråper, oppløsning	
Søkegrunnlag	Hybrid søknad (Artikkel 10(3) i Direktiv No 2001/83/EC)				
Er bioekvivalensstudier utført?	Ja	Biowaiver	Nei		<u>Hvis nei, spesifiser:</u>
		x			
Bioekvivalensstudier/biowaiver	No bioequivalence study has been conducted to support the application. This is acceptable since this is a locally applied product provided as an aqueous solution, which is of the same type of solution and the composition is essentially similar to the reference product, Duotrav, 40 ug/ml + 5 mg/ml, eye drops solution (Guideline on the Investigation of the Bioequivalence, CPMP/ EWP/ QWP/ 1401/ 98 Rev. 1/ Corr **). No new studies on pharmacodynamics, clinical efficacy or clinical safety have been submitted. The application is based on bibliographic data and is submitted in accordance with article 10(3) hybrid application in directive 2001/83/EC as bioequivalence cannot be demonstrated through bioavailability studies. Therefore, no additional data is necessary, and the Clinical Overview is regarded as adequate. The				



	SmPC is in line with the reference medical product with minor proposed amendments.		
Indikasjon	Travabloc er indisert hos voksne til nedsettelse av intraokulært trykk (IOP) hos pasienter med åpenvinkelglaukom eller okulær hypertensjon som ikke responderer tilstrekkelig på topikale betablokkere eller prostaglandinanaloger	Lik.	
Administrasjonsmåte/legemiddelform	Til okulær bruk. Pasienten må fjerne beskyttende innpakningen rett før første gangs bruk. For å unngå kontaminering av dråpetellerpipetten og oppløsningen, må man påse at dråpetellerpipetten på flasken ikke berører øyelokkene, omgivelsene rundt øynene eller andre overflater. Når nasolakrimal okklusjon blir brukt eller øyelokkene er lukket i 2 minutter, reduseres den systemiske absorpsjonen. Dette kan gi en reduksjon i systemiske bivirkninger og økt lokal aktivitet. Hvis mer enn ett øyedråpeprodukt brukes samtidig, må legemidlene gis med minst 5 minutters mellomrom. Når man bytter fra annen antiglaukombehandling til Travabloc, bør man først starte med Travabloc dagen etter at man har avsluttet den forrige behandlingen. Pasientene skal ta ut kontaktlinser før de bruker Travabloc, og vente i 15 minutter før de setter inn kontaktlinsene igjen etter drypping.	Lik.	
Er farmakologiske egenskaper like?	Ja	Nei	Hvis nei, spesifiser:

		x			
Kvalitativ sammensetning	Virkestoff	40 mikrogram travoprost og 6,83 mg timololmaleat (tilsvarende 5 mg timolol)	40 mikrogram travoprost og 5 mg timolol	Er eventuelle ulikheter klinisk relevant?	
	Hjelpestoff	Hver ml oppløsning inneholder 150 mikrogram benzalkoniumklorid og 5 mg makrogolglyserolhydroksystearat 40. Benzalkoniumklorid Makrogolglyserolhydroksystearat 40 Ttrometamol Dinatriumedetat Borsyre (E284) Mannitol (E 421) Natriumhydroksid (E524) (til pH-justering) Vann til injeksjonsvæsker eller rensset vann	Hver ml oppløsning inneholder polykvaternium-1 (POLYQUAD) 10 mikrogram, propylenglykol 7,5 mg og polyoksyetylen-hydrogenert ricinusolje 40 1 mg. Polyquaternium-1 Mannitol (E421) Propylenglykol (E1520) Polyoksyetylen-hydrogenert ricinusolje 40 (HCO-40) Borsyre Natriumklorid. Natriumhydroksid og/eller saltsyre (for å justere pH) Rensset vann	Ja	Nei (spesifiser)
					x
	Holdbarhet	3 år. Kastes 4 uker etter første åpning.	2 år. Må brukes innen 4 uker etter åpning.		

Vurdering i Assessment Report	The benefit/risk is considered positive, and the application is therefore recommended for approval.	
Vurdering av medisinsk likeverdighet	Vurdert som medisinsk likeverdige av saksbehandler.	
Opptak på byttelisten i henhold til retningslinjene	Krever høring, jf. Byttegruppens retningslinjer (artikkel 10(3)).	
Høring utstedt	Ja (dato)	Nei, ikke aktuelt.
	11.06.2025	