



VURDERING AV BYTTBARHET

Tlf.: 22 89 77 00
Kto.: 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122



	substance is same in all strengths. 4. Everolimus exhibits linear pharmacokinetics. Everolimus blood concentration are dose proportional over the dose range 0.25 to 15 mg in transplant patient. In vitro dissolution profile of reference product 1mg and test product 1 mg used in bioequivalence study are comparable in physiological media. Comparative dissolution profile of lower strengths 0.25 mg, 0.5 mg and 0.75 mg is comparable to Test product Bio Batch 1 mg in physiological media. Dissolution profile comparison including individual tablet data, The development of the formulation has been sufficiently described. The acceptance of a biowaiver has been investigated. The extrapolation of the results from the bioequivalence studies performed to the lower strengths is accepted. Two BE trials in healthy volunteers under fast and fed conditions		
Indikasjon	<u>Nyre- og hjertetransplantasjon</u> Everolimus er indisert som profylakse mot organreksjon hos voksne pasienter med lav til moderat immunologisk risikoprofil som får allogent nyre- eller hjertetransplantat. Ved nyre- og hjertetransplantasjon bør Everolimus brukes i kombinasjon med ciklosporin mikroemulsjon og kortikosteroider.	<u>Nyre- og hjertetransplantasjon</u> Certican er indisert som profylakse mot organreksjon hos voksne pasienter med lav til moderat immunologisk risikoprofil som får allogent nyre- eller hjertetransplantat. Ved nyre- og hjertetransplantasjon bør Certican brukes i kombinasjon med	Samme indikasjoner for alle styrker.

Vurdering i Assessment Report	The benefit-risk for Everolimus Ascend is positive.	
Vurdering av medisinsk likeverdighet	2 bioekvivalensstudier er blitt utført: 1 under fastende forhold og 1 ved inntak av mat. BE ble vist under begge studiene. Everolimus EQL og Certican har samme styrker, administrasjonsmåte og indikasjoner. Produktene er ansett som medisinsk likeverdige.	
Opptak på byttelisten i henhold til retningslinjene	Transplantasjonsmiddel. Farmakologiske egenskaper like, BE-studier har vist BE for 1 mg. Biowaiver for lavere styrker. Tas opp i Byttelaget grunnet ATC-koden (L04).	
Høring utstedt	Ja (dato)	Nei, ikke aktuelt.
	22.09.2026	