Direktoratet for medisinske produkter

Vår ref.:

VURDERING AV BYTTBARHET

<table>
<tr><td rowspan="3"></td><td colspan="4">Legemiddel som skal vurderes for bytte</td><td rowspan="3">Referanse</td><td rowspan="3">Kommentar</td></tr>
<tr><td colspan="2">Generika</td><td colspan="2">Biotilsvarende</td></tr>
<tr><td colspan="2">x</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>Preparatnavn</td><td colspan="4">Perampanel Vivanta tablett, filmdrasjert, 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg og 12 mg.</td><td>Fycompa tablett, filmdrasjert, 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg og 12 mg.</td><td>Første generika til Fycompa og antiepileptika</td></tr>
<tr><td>Søkegrunnlag</td><td colspan="4">Generisk søknad (Artikkel 10(1))</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">Er bioekvivalensstudier utført?</td><td>Ja</td><td>Biowaiver</td><td>Nei</td><td rowspan="2"></td><td rowspan="2"><u>Hvis nei, spesifiser:</u></td></tr>
<tr><td>x</td><td>x</td><td></td></tr>
<tr><td>Bioekvivalensstudier</td><td colspan="4">Essential similarity is claimed against: Fycompa, film-coated tablet, 4 mg and 12 mg Eisai Europe Limited and a biowaiver is sought for the additional strengths: 2 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg, in accordance with Guideline on the investigation of bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/Corr**)
To support the application, the applicant conducted two bioequivalence studies in line with the provisions of the relevant EU guidelines using Fycompa, film-coated tablets, 4 and 12 mg (:
Eiasai Europe Limited sourced from Germany):</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Indikasjon</td><td colspan="4">Perampanel Vivanta (perampanel) er indisert for tilleggsbehandling av
-
partielle anfall (POS) med eller uten sekundære, generaliserte anfall hos pasienter fra 4 års alder og oppover</td><td>Fycompa (perampanel) er indisert for tilleggsbehandling av:
- partielle anfall (POS) med eller uten sekundære, generaliserte anfall hos pasienter fra 4 års alder</td><td></td></tr>
</table>

Direktoratet for medisinske produkter
Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo
Besøksadresse: Grensesvingen 26, 0663 Oslo
post@dmp.no
dmp.no

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

Direktoratet for medisinske produkter

<table>
<tr><td colspan="2"></td><td>-
primære, generaliserte tonisk-kloniske anfall (PGTK) hos pasienter fra 7 år og oppover med idiopatisk generalisert epilepsi (IGE).</td><td>og oppover.
- primære, generaliserte tonisk-kloniske anfall (PGTK) hos voksne og ungdom fra 7 års alder og oppover med idiopatisk generalisert epilepsi (IGE).</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">Administrasjonsmåte/legemiddelform</td><td>Oral/ filmdrasjerte tabletter</td><td>Oral/ filmdrasjerte tabletter</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">Er farmakologiske egenskaper like?</td><td>Ja</td><td>Nei</td><td rowspan="2"></td><td rowspan="2">Hvis nei, spesifiser:</td></tr>
<tr><td>x</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">Kvalitativ sammensetning</td><td>Virkestoff</td><td>Perampanel 3/4-hydrat tilsvarende perampanel</td><td>Perampanel</td><td colspan="2">Er eventuelle ulikheter klinisk relevant?</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Hjelpestoff</td><td rowspan="2">Tablettkjerne
Laktosemonohydrat
Mikrokrystallinsk cellulose (E460)
Hydroksypropylcellulose, lavsubstituert
Povidon (K-29/32)
Magnesiumstearat (E470b)

Filmdrasjering
2 mg:
Hypromellose 2910 (E464)
Titandioksid (E171)
Makrogol 8000 (E1521)
Jernoksid, gult (E172)
Jernoksid, rødt (E172)
4 mg:
Hypromellose 2910 (E464)
Titandioksid (E171)
Makrogol 8000 (E1521)
Jernoksid, rødt (E172)
Talkum (E553b)
6 mg:
Hypromellose 2910 (E464)
Titandioksid (E171)
Makrogol 8000 (E1521)
Jernoksid, rødt (E172)
8 mg:
Hypromellose 2910 (E464)
Titandioksid (E171)
Makrogol 8000 (E1521)
Talkum (E553b)
Jernoksid, rødt (E172)</td><td rowspan="2">Fycompa 2 mg, 4 mg tabletter, filmdrasjerte
Kjerne
Laktosemonohydrat
Lavsubstituert hydroksypropylcellulose
Povidon K-29/32
Magnesiumstearat (E470b)

Fycompa 6 mg, 8 mg, 10 mg, 12 mg tabletter, filmdrasjerte
Kjerne
Laktosemonohydrat
Lavsubstituert hydroksypropylcellulose
Povidon K-29/32
Mikrokrystallinsk cellulose
Magnesiumstearat (E470b)

Fycompa 2 mg tabletter, filmdrasjerte
Filmdrasjering
Hypromellose 2910
Talkum
Makrogol 8000
Titandioksid (E171)
Jernoksid, gult (E172)
Jernoksid, rødt (E172)</td><td>Ja (spesifiser)</td><td>Nei</td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
</table>

		Jernoksid, svart (E172) **10 mg and 12 mg:** Hypromellose 2910 (E464) Titandioksid (E171) Makrogol 8000 (E1521) Jernoksid, gult (E172) FD&C blått nr. 2 indigokarmin aluminiumslakk (E132)	**Fycompa 4 mg tabletter, filmdrasjerte** Filmdrasjering Hypromellose 2910 Talkum Makrogol 8000 Titandioksid (E171) Jernoksid, rødt (E172) **Fycompa 6 mg tabletter, filmdrasjerte** Filmdrasjering Hypromellose 2910 Talkum Makrogol 8000 Titandioksid (E171) Jernoksid, rødt (E172) **Fycompa 8 mg tabletter, filmdrasjerte** Filmdrasjering Hypromellose 2910 Talkum Makrogol 8000 Titandioksid (E171) 20 Jernoksid, rødt (E172) Jernoksid, svart (E172) **Fycompa 10 mg tabletter, filmdrasjerte** Filmdrasjering Hypromellose 2910 Talkum Makrogol 8000 Titandioksid (E171) Jernoksid, gult (E172) FD&C blått nr. 2 indigokarmin aluminiumslakk (E132) **Fycompa 12 mg tabletter, filmdrasjerte** Filmdrasjering Hypromellose 2910 Talkum Makrogol 8000 Titandioksid (E171)		

Direktoratet for medisinske produkter

			FD&C blått nr. 2 indigokarmin aluminiumslakk (E132)		
	Holdbarhet	3 år	5 år		

Vurdering i Assessment Report	Based on the submitted bioequivalence studies Perampanel Vivanta is considered bioequivalent with Fycompa. **BENEFIT RISK ASSESSMENT:** All major objections and other concerns have been adequatly addressed and the application is recommended for approval from a bioequivalence of view.	
Vurdering av medisinsk likeverdighet	Perampanel Vivanta er det første generika til antiepileptika Fycompa (indisert for voksne og barn fra 4 og 7 år), der søknaden er dokumentert med bioekvivalensstudier for styrkene 4 mg og 12 mg, samt biowaiver for de øvrige styrkene. Preparatet har identiske farmakologiske egenskaper og like hjelpestoffer som referansepreparatet. Forskjellen er kortere holdbarhet på 3 år mot originalens 5 år.	
Opptak på byttelisten i henhold til retningslinjene	Anbefales opptak på Byttelisten. Sendes på høring.	
Høring utstedt	Ja (dato)	Nei, ikke aktuelt.
	10.06.2026	