Direktoratet for medisinske produkter

Vår ref.:

VURDERING AV BYTTBARHET

<table>
<tr><td colspan="2" rowspan="2"></td><td colspan="3">Legemiddel som skal vurderes for bytte</td><td rowspan="2">Referanse</td><td colspan="2" rowspan="2">Kommentar</td></tr>
<tr><td colspan="2">Generika</td><td>Biotilsvarende</td></tr>
<tr><td colspan="2">Preparatnavn</td><td colspan="3">Dexozed 1 mg/ml øyedråper, oppløsning</td><td>Monopex 1 mg/ml øyedråper, oppløsning</td><td colspan="2">Refereres til som Monfree (senere Monopex) i noen av AR-ene.

Spersadex 1 mg/ml øyedråper, oppløsning og Isopto-Maxidex 1 mg/ml øyedråper, suspensjon er også vurdert for bytte. Se tabell nederst.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Søkegrunnlag</td><td colspan="3">Hybrid søknad (Artikkel 10(3) i Direktiv No 2001/83/EC)</td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">Er bioekvivalensstudier utført?</td><td>Ja</td><td>Biowaiver</td><td>Nei</td><td rowspan="2"></td><td colspan="2" rowspan="2">Hvis nei, spesifiser:</td></tr>
<tr><td></td><td>x</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">Bioekvivalensstudier</td><td colspan="3">NA</td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">Indikasjon</td><td colspan="3">Til behandling av ikke-infeksiøse inflammatoriske tilstander i øyets fremre segment.</td><td>Til behandling av ikke-infeksiøse inflammatoriske tilstander som rammer øyets fremre segment.</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">Administrasjonsmåte/legemiddelform</td><td colspan="3">Øyedråper, oppløsning.</td><td>Øyedråper, oppløsning.</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">Er farmakologiske egenskaper like?</td><td colspan="2">Ja</td><td>Nei</td><td rowspan="2"></td><td colspan="2" rowspan="2">Hvis nei, spesifiser:</td></tr>
<tr><td colspan="2">x</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">Kvalitativ sammensetning</td><td>Virkestoff</td><td colspan="3">Deksametason.</td><td>Deksametason.</td><td colspan="2">Er eventuelle ulikheter klinisk relevant?</td></tr>
<tr><td>Hjelpestoff</td><td colspan="3">Dinatriumfosfatdodekahydrat
Natriumklorid
Dinatriumedetat
Saltsyre (til pH-justering)
Natriumhydroksid (til pH-justering)
Vann til injeksjonsvæsker</td><td>Dinatriumedetat
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Natriumklorid Vann til injeksjonsvæske</td><td>Ja (spesifiser)</td><td>Nei</td></tr>
<tr><td colspan="5"></td><td></td><td>x</td></tr>
</table>

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

Brev stiles til DMP. Vennligst oppgi vår referanse.

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

	Holdbarhet	30 måneder, 4 uker etter åpning.	3 år, 15 dager etter åpning av posen.	

Vurdering i Assessment Report	Biowaiver. Lokal bruk. Benefit/risk is positive.	
Vurdering av medisinsk likeverdighet	Dexozed kommer i 6 ml flaske, mens Monopex kommer i 1 ml endosebeholdere. Begge produktene inneholder ikke benzalkoniumklorid. Produktene anses som medisinsk likeverdige.	
Opptak på byttelisten i henhold til retningslinjene	Lokal behandling, medisinsk likeverdige. Opptak av Dexozed, Monopex, Spersadex og Isopto-Maxidex på byttelisten anbefales av saksbehandler. Se sammenstilling i tabell 2 under.	
Høring utstedt	Ja (dato)	Nei, ikke aktuelt.
	21.10.2026	

Tabell 2:

	Dexozed	Monopex	Spersadex	Isopto-Maxidex
Virkestoff	Deksametason	Deksametason	Deksametason	Deksametason
Styrke	1 mg/ml	1 mg/ml	1 mg/ml	1 mg/ml
Indikasjon	Til behandling av ikke-infeksiøse inflammatoriske tilstander i øyets fremre segment.	Til behandling av ikke-infeksiøse inflammatoriske tilstander som rammer øyets fremre segment.	Iridocyklitter, akutte og kroniske skleritter og episkleritter, samt dype keratitter. I meget sjeldne tilfeller kan deksametason være indisert ved overflatisk keratitt og konjunktivitt som er allergisk betinget.	Inflammatoriske tilstander i øyets fremste avsnitt: Akutt og kronisk uveitt, iritt, iridosyklitt, herpes zoster ophtalmicus. Isopto-Maxidex er indisert til voksne inkludert den eldre befolkningen.
Administrasjonsmetode	Til bruk i øynene.	Til bruk i øynene.	Til bruk i øynene.	Til bruk i øynene.
Legemiddelform	Oppløsning.	Oppløsning	Oppløsning	Suspensjon
Medisinsk utstyr	6 ml flaske.	Endosebeholder	5 ml flaske	5 ml flaske
Hjelpestoffer	Dinatriumfosfatdodekahydrat	Dinatriumedetat Dinatriumfosfatdodeka	Benzalkoniumklorid	Benzalkoniumklorid

	Natriumklorid Dinatriumedetat Saltsyre (til pH-justering) Natriumhydroksid (til pH-justering) Vann til injeksjonsvæsker	hydrat Natriumklorid Vann til injeksjonsvæsker	Boraks Borsyre Dinatriumedetat, polyoksyetylin 35 ricinusolje Hypromellose Sterilt vann	Hypromellose Natriumklorid Dinatriumfosfat Natriumedetat Polysorbat 80 Sitronsyre eller natriumhydroksid Renset vann
Holdbarhet	30 måneder, 4 uker etter åpning.	3 år, 15 dager etter åpning av posen.	3 år, 4 uker etter åpning.	2 år, 4 uker etter åpning
Oppbevaring	NA.	NA.	Høyst 25 grader.	Høyst 25 grader.
Annet	Effekt og sikkerhet har ikke blitt fastslått i den pediatriske populasjonen. Hos barn skal langvarig, kontinuerlig behandling med kortikosteroider unngås, på grunn av mulig binyrebarksuppresjon	Effekt og sikkerhet har ikke blitt fastslått i den pediatriske populasjonen. Hos barn skal langvarig, kontinuerlig kortikosteroidbehandling unngås på grunn av mulig binyrebarksuppresjon.	Kontraindisert hos barn under 2 år.	Sikkerhet og effekt av Isopto-Maxidex hos barn har ikke blitt fastslått