

Vår ref.:

VURDERING AV BYTTBARHET

	Legemiddel som skal vurderes for bytte			Referanse	Kommentar		
	Generika	Biotilsvarende					
	x						
Preparatnavn	Bimaprez Blumont øyedråper oppløsning 0,1 mg/ml, 3 x 3 ml flaske			Lumigan øyedråper, oppløsning 0,1 mg/ml, 3 x 3 ml flaske			
Søkegrunnlag	Hybrid søknad						
Er bioekvivalensstudier utført?	Ja	Biowaiver	Nei		<u>Hvis nei, spesifiser:</u>		
			x				
Bioekvivalensstudier	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, Lumigan 0.1 mg/ml, eye drops, solution. From a chemical pharmaceutical point of view the criteria for a biowaiver are met, see Quality AR for details. The biowaiver is therefore acceptable.						
Indikasjon	Reduksjon av forhøyet intraokulært trykk ved kronisk åpenvinklet glaukom og okulær hypertensjon hos voksne (som monoterapi eller som tilleggsbehandling til betablokkere).			Reduksjon av forhøyet intraokulært trykk ved kronisk åpenvinklet glaukom og okulær hypertensjon hos voksne (som monoterapi eller som tilleggsbehandling til betablokkere).			
Administrasjonsmåte/legemiddelform	Øyedråper, oppløsning			Øyedråper oppløsning			
Er farmakologiske egenskaper like?	Ja	Nei			<u>Hvis nei, spesifiser:</u>		
	x						

Kvalitativ sammensetning	Virkestoff	Bimatoprost		Er eventuelle ulikheter klinisk relevant?	
	Hjelpestoff	Benzalkoniumklorid Dinatriumhydrogenfosfat-heptahydrat (E 339) Sitronsyremonohydrat (E 330) Natriumklorid Saltsyre (E 507) (for pH-justering) Natriumhydroksid (E 524) (for pH-justering) Vann til injeksjonsvæsker	Benzalkoniumklorid Natriumklorid Dinatriumhydrogenfosfat-heptahydrat Sitronsyremonohydrat Saltsyre eller natriumhydroksid (til pH-justering) Renset vann	Ja	Nei (spesifiser)
	Holdbarhet	2 år	2 år		

Vurdering i Assessment Report	The quality of the generic product, Bimaprez is found adequate. There are no objections to approval of Bimaprez, from a non-clinical and clinical point of view. The absence of bioequivalence studies is acceptable. The product information is acceptable. The benefit/risk is considered positive, and the application is therefore recommended for approval.		
Vurdering av medisinsk likeverdighet	Hybrid søknad, lokalbehandling øyedråper. Bioekvivalens er ikke utført, men heller ikke et krav for lokal vandig løsning. Hjelpestoffene og holdbarhet er like. Det er første generika til Lumigan og hybrid søknad.		
Opptak på byttelisten i henhold til retningslinjene	Byttegruppen anbefaler opptak på byttelisten. Sendes på høring før opptak på byttelisten.		
Høring utstedt	Ja (dato)		Nei, ikke aktuelt.
Saksbehandler		Dato	
		18.10.2025	