

Vår ref.:

VURDERING AV BYTTBARHET

		Legemiddel som skal vurderes for bytte		Referanse	Kommentar
		Generika	Biotilsvarende		
		X (begge er generika)			
Preparatnavn		Zubatmin		Cibivin (Markedsført)	ERP Pabrinex
Søkegrunnlag		Hybrid søknad			
Er bioekvivalensstudier utført?	Ja	Biowaiver	Nei		<u>Hvis nei, spesifiser:</u>
		X (væske løsning)			
Bioekvivalensstudier					
Indikasjon		Vitamin B-kompleks med C-vitamin Zubatmin er indisert hos voksne for rask behandling av alvorlig depresjon eller malabsorpsjon av de vannløselige vitaminene B og C, spesielt ved: - alkoholisme hvor en alvorlig depresjon av tiamin kan føre til Wernickes encefalopati. Wernickes encefalopati kan også oppstå som en konsekvens av andre medisinske tilstander.		Cibivin er indisert hos voksne for rask behandling av alvorlig mangel på eller malabsorpsjon av de vannløselige vitaminene B og C: -særlig ved alkoholisme, der alvorlig tiaminmangel kan føre til Wernickes encefalopati. Wernickes encefalopati kan også oppstå som følge av andre medisinske tilstander.	
Administrasjonsmåte/legemiddelform		Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning		Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning	
Er farmakologiske egenskaper like?		Ja	Nei	Ikke oppgitt	<u>Hvis nei, spesifiser:</u>
Kvalitativ sammensetning	Virkestoff	Hver pakning inneholder 5 ml ampuller. Hvert par med ampuller som skal brukes i behandlingen er merket		Hver pakning (eske) inneholder par med ampuller à 5 mg. Hvert ampullepar som skal	Er eventuelle ulikheter klinisk relevant?

		Zubatmin Nr. 1 og Zubatmin Nr. 2. Hver Nr. 1 ampulle (5 ml) inneholder: -250 mg tiaminhydroklorid tilsvarende 196,5 mg tiamin -Riboflavinatriumfosfat tilsvarende 4 mg riboflavin -50 mg pyridoksinhydroklorid tilsvarende 41 mg pyridoksin Hver Nr. 2 ampulle (5 ml) inneholder: -500 mg askorbinsyre -160 mg nikotinamid -1 100 mg glukosemonohydrat tilsvarende 1 000 mg glukose Hjelpestoff med kjent effekt: Dette legemidlet inneholder 79 mg natrium per 1 par med 5 ml ampuller.	brukes i behandlingen, er merket med Cibivin Ampulle 1 og Cibivin Ampulle 2. Hver ampulle 1 (5 ml) inneholder: -Tiaminhydroklorid 250 mg -Riboflavin (som natriumfosfat) 4 mg -Pyridoksinhydroklorid 50 mg Hver ampulle 2 (5 ml) inneholder: -Askorbinsyre 500 mg -Nikotinamid 160 mg -Glukose (som monohydrat) 1000 mg Hjelpestoff med kjent effekt: Dette legemidlet inneholder 74,39 mg natrium (3,23 mmol natrium) per par ampuller à 5 mg. Dette tilsvarer 3,7 % av WHOs anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.		
	Hjelpestoff	Edetsyre Natriumhydroksid (til justering av pH) Vann til injeksjonsvæsker	Ampulle 1: Edetsyre Vann til injeksjonsvæsker Ampulle 2:	Ja	Nei (spesifiser)

			Edetsyre Natriumhydroksid (til pH-justering) Vann til injeksjonsvæsker		
	Holdbarhet	Før åpning: 18 måneder Etter åpning: se utklipp	2 år Etter åpning: se utklipp		

Oppbevaringsbetingelser i romtemperatur for Zubatmin:

Etter åpning:

Kjemisk og fysisk stabilitet ved bruk av Zubatmin er vist i følgende intravenøse infusjonsvæsker i de antall timer som er angitt i tabellen nedenfor, ved romtemperatur:

Intravenøs infusjonsvæske	Fortynnet og ikke beskyttet mot lys
Glukose 5 %	7 timer
Natriumklorid 0,9 %	7 timer
4,3 % glukose med 0,18 % natriumklorid	4 timer
5 % glukose med 0,3 % kaliumklorid	4 timer
Natriumlaktat M/6	7 timer

Oppbevaringsbetingelser i romtemperatur for Civibin:

- Ved romtemperatur, i 10 timer for følgende infusjonsvæsker:

- glukose 5 %
- fysiologisk saltvann (natriumklorid 0,9 %)
- natriumlaktat M/6

- Ved romtemperatur, i 6 timer for følgende infusjonsvæsker:

- glukose 4,3 % med natriumklorid 0,18 %
- glukose 5 % med kaliumklorid 0,3 %

Vurdering i Assessment Report	Zubatmin: The quality of the hybrid product, Niviron (nytt navn, Zubatmin), is found adequate. There are no objections to approval of Niviron, 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. Cibivin: The application contains an adequate review of published clinical data. As per the Guidelines a bioequivalence study is not required as the test product is to be administered as an aqueous solution containing the same active substances as the currently approved reference medicinal product. The requested biowaiver is therefore considered to be acceptable. All concerns in relation to the application have been resolved. The benefit risk assessment is considered positive.
Vurdering av medisinsk likeverdighet	Virkestoffene er i lik mengde, unntatt natriuminnhold. Dette antas å ikke påvirke den medisinske effekten. Hjelpstoffene er like. Det er ulik holdbarhet etter fortynning. Legemidlene har felles ERP Pabrinex. Zubatmin har søkergrunnlag hybrid søknad. Cibivin er allerede markedsført. Vurderingen foretas etter henvendelse fra SHI, tas opp i nye metoder.

Opptak på byttelisten i henhold til retningslinjene	Sekretariatet anbefaler opptak på byttelisten. Saken bes prioritert grunnet vurdering i Nye metoder.	
Høring utstedt	Ja (dato)	Nei, ikke aktuelt.
	03.11.2025	
Saksbehandler		Dato
		28.10.2025