

Vår ref.:

VURDERING AV BYTTBARHET

		Legemiddel som skal vurderes for bytte		Referanse	Kommentar	
		Generika	Biotilsvarende			
		x				
Preparatnavn		Xytrina – konsentrat til infusjonsvæske 0,2 mg/ml		Isoprenaline Macure konsentrat til infusjonsvæske 0,2 mg/ml	ERP - Isuprel	
Søkegrunnlag		Generisk søknad				
Er bioekvivalensstudier utført?		Ja	Biowaiver	Nei	Hvis nei, spesifiser:	
				x		
Bioekvivalensstudier						
Indikasjon		Kortvarig behandling av permanent bradykardi på grunn av atrioventrikulær blokk i påvente av pacemaker eller ved kontraindikasjon for pacemaker. Kortvarig behandling av Adams-Stokes' syndrom. Nasjonale og internasjonale anbefalinger og retningslinjer for riktig bruk av isoprenalin bør følges.		Kortvarig behandling av permanent bradykardi på grunn av atrioventrikulær blokk i påvente av pacemaker eller ved kontraindikasjon for pacemaker. Kortvarig behandling av Adams-Stokes' syndrom. Nasjonale og internasjonale anbefalinger og retningslinjer for riktig bruk av isoprenalin bør følges.		
Administrasjonsmåte/legemiddelform		Konsentrat til infusjonsvæske, hetteglass		Konsentrat til infusjonsvæske, glassampulle		
Er farmakologiske egenskaper like?		Ja	Nei		Hvis nei, spesifiser:	
		x				
Kvalitativ sammensetning	Virkestoff	isoprenalinhydroklorid			Er eventuelle ulikheter klinisk relevant?	
	Hjelpestoff	Dinatriumedetat		Natriumklorid	Ja	Nei
		Natriumsitratdihydrat		EDTA		(spesifiser)
		Sitronsyre		Natriumsitrat		
		Natriumklorid		Sitronsyremonohydrat		

		Saltsyre (til pH-justering) Natriumhydroksid (til pH-justering) Vann til injeksjonsvæsker	Vann til injeksjonsvæsker Natriumhydroksid (til pH-justering) Saltsyre (til pH-justering)		
	Holdbarhet	Før åpning: 3 år Etter åpning: Legemidlet skal brukes umiddelbart. Etter fortynning: Kjemisk og fysisk holdbarhet under bruk av oppløsningen fortynnet i 5 % glukose eller 0,9 % natriumklorid har blitt demonstrert i 24 timer ved 25 °C.	18 måneder. Etter fortynning med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning eller glukose 50 mg/ml (5 %) injeksjonsvæske, oppløsning har kjemisk og fysisk holdbarhet under bruk blitt demonstrert i 48 timer ved 25 °C og 2 °C – 8 °C.		

Vurdering i Assessment Report	The proposed indication “cardiac arrest when the cardiac activity reappears” has been deleted from the SmPC. As suggested by other CMSs the SmPC and PIL has been harmonised with recent procedure (NO/H/0304/001– Isoprenaline Macure; reference product: Isuprel) The Applicant submitted an updated common-SPC (0.2 mg/ 1 ml and 1 mg/ 5 ml) and common-PL in accordance.															
Vurdering av medisinsk likeverdighet	Både Isoprenalin Macure og Xytrina er generika legemidler. Isoprenaline er eneste markedsførte legemiddel. De har samme ERP – Isuprel. Indikasjon og farmakologiske egenskaper er like. Noe ulikhet i holdbarhet og hjelpestoffer, men dette er ikke til hinder for å vurdere legemidlene som medisinsk likeverdige. Ikke utført bioekvivalensstudier, heller ikke et krav for vandige løsninger. <table><tr><th>Egenskap </th><th>Ampulle</th><th>Hetteglass</th></tr><tr><td>Lukking</td><td>Hermetisk forseglet (smeltet glass).</td><td>Gummipropp og aluminiumskapsel.</td></tr><tr><td>Åpning</td><td>Brekkes eller vris av.</td><td>Stikkes gjennom med kanyle.</td></tr><tr><td>Bruk</td><td>Engangsbruk; innholdet skal brukes umiddelbart etter åpning.</td><td>Kan brukes flere ganger; holdbarheten etter anbrudd avhenger av om det er konserveringsmidler i væsken.</td></tr><tr><td>Sterilitet</td><td>Gir bedre beskyttelse mot biologisk kontaminasjon fordi den er helt forseglet.</td><td>Krever at man stikker gjennom en gummipropp, som kan øke risikoen for kontaminasjon.</td></tr></table>	Egenskap 	Ampulle	Hetteglass	Lukking	Hermetisk forseglet (smeltet glass).	Gummipropp og aluminiumskapsel.	Åpning	Brekkes eller vris av.	Stikkes gjennom med kanyle.	Bruk	Engangsbruk; innholdet skal brukes umiddelbart etter åpning.	Kan brukes flere ganger; holdbarheten etter anbrudd avhenger av om det er konserveringsmidler i væsken.	Sterilitet	Gir bedre beskyttelse mot biologisk kontaminasjon fordi den er helt forseglet.	Krever at man stikker gjennom en gummipropp, som kan øke risikoen for kontaminasjon.
Egenskap 	Ampulle	Hetteglass														
Lukking	Hermetisk forseglet (smeltet glass).	Gummipropp og aluminiumskapsel.														
Åpning	Brekkes eller vris av.	Stikkes gjennom med kanyle.														
Bruk	Engangsbruk; innholdet skal brukes umiddelbart etter åpning.	Kan brukes flere ganger; holdbarheten etter anbrudd avhenger av om det er konserveringsmidler i væsken.														
Sterilitet	Gir bedre beskyttelse mot biologisk kontaminasjon fordi den er helt forseglet.	Krever at man stikker gjennom en gummipropp, som kan øke risikoen for kontaminasjon.														

Opptak på byttelisten i henhold til retningslinjene	Sekretariatet foreslår opptak på byttelisten. Tas opp i Byttegruppen før den sendes til høring. Byttegruppen er enig i forslag om å sette virkestoffet på byttelisten, med forbehold om at høringsprosessen er utføres.	
Høring utstedt	Ja (14.01.2026)	Nei, ikke aktuelt.
	x	
Saksbehandler	Dato	
	14.01.2026	