

Läkemedelsverket informerar

2009/5

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Finementin **5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
26771 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-13
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern
Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G04C B01 (finasterid)

Finementin är ett generikum till i Sverige godkända Proscar (Merck Sharp & Dohme B.V.).

Godkända indikationer:

Finementin används för behandling och kontroll av benign prostatahyperplasi (BPH) för att:

- främja tillbakabildning av den förstorade prostatan, förbättra urinflöde och förbättra symtom knutna till BPH.
- minska risk för akut urinretention och behov av kirurgisk intervention inklusive transuretral protataresektion (TURP) och prostatektomi.

Finementin bör endast administreras till patienter med en förstorad prostata (prostatavolym mer än ca 40 ml).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 50x1 tabletter (sjukhusförp)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Imodium **2 mg munsönderfallande tablett**

Godkännandenr
23069 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-02-13
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag AB, Sollentuna
Ansvarig tillverkare: Janssen-Cilag S.p.A., Borgo S.Michele, (Latina), Italien
Ansvarig tillverkare: Lusomedicamenta - Sociedade Tecnica Farmaceutica S.A.,
Barcarena, Portugal

ATC-kod: A07D A03 (loperamid)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Imodium, oral lösning och tablett.

Godkända indikationer:

Symtomatisk behandling av akuta ospecifika diarréer och kroniska diarréstillstånd, inklusive alltför snabb tarmpassage, med eller utan faecesinkontinens och i samband med ileostomier, kolostomier och dumping.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 2 tabletter
Blister, 3 tabletter
Blister, 4 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 18 tabletter
Blister, 24 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Laxido
pulver till oral lösning**

Godkännandenr
25778 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Galen Ltd, Seagoe Industrial Estate,
Craigavon, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Almac Pharma Services Limited, Craigavon, Storbritannien och
Nordirland
Ombud: Nordic Drugs AB, Limhamn

ATC-kod: A06A D65 (makrogol, kombinationer)

Laxido är ett generikum till i Sverige godkända Movicol (Norgine B.V.).

Godkända indikationer:

För behandling av kronisk förstoppning. Laxido är även verksamt när det gäller att lösa fekal impaktion, definierad som refraktär förstoppning med ansamling av fekalier i rektum och/eller kolon.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Dospåse, 2 st (receptfri)
Dospåse, 8 st (receptfri)
Dospåse, 10 st (receptfri)
Dospåse, 20 st (receptfri)
Dospåse, 30 st (receptfri)

Dospåse, 50 st (receptfri)
Dospåse, 100 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Laxido Apelsin
pulver till oral lösning**

Godkännandenr
25777 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Galen Ltd, Craigavon, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Almac Pharma Services Limited, Craigavon, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Nordic Drugs AB, Limhamn

ATC-kod: A06A D65 (makrogol, kombinationer)

Laxido Apelsin är ett generikum till i Sverige godkända Movicol (Norgine B.V.).

Godkända indikationer:

För behandling av kronisk förstoppning. Laxido Apelsin är även verksamt när det gäller att lösa fekal impaktion, definierad som refraktär förstoppning med ansamling av fekalier i rektum och/eller kolon.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Dospåse, 2 st (receptfri)
Dospåse, 8 st (receptfri)
Dospåse, 10 st (receptfri)
Dospåse, 20 st (receptfri)
Dospåse, 30 st (receptfri)
Dospåse, 50 st (receptfri)
Dospåse, 100 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Metformin Bluefish
500 mg filmdragerad tablett
850 mg filmdragerad tablett
1000 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
27727 Rx
27728 Rx
27729 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-13
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

ATC-kod: A10B A02 (metformin)

Metformin Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Glucophage (Merck Santé s.a.s.).

Godkända indikationer:

Behandling av diabetes mellitus typ 2, speciellt hos överviktiga patienter, där enbart diet och motion inte ger tillräcklig metabolisk kontroll.

- Hos vuxna kan Metformin Bluefish filmdragerad tablett användas som monoterapi eller i kombination med andra perorala diabetesmedel eller med insulin.

- Hos barn från 10 år och ungdomar kan Metformin Bluefish filmdragerad tablett användas som monoterapi eller i kombination med insulin.
- En reduktion av diabetiska komplikationer har visats hos överviktiga vuxna patienter med typ 2 diabetes som behandlades med metforminhydroklorid som förstahandspreparat efter att ha sviktat på dietbehandling.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

500 mg och 850 mg

Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 300 tabletter
Blister, 400 tabletter

1000 mg

Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Metformin Sandoz

500 mg filmdragerad tablett

850 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

25970 Rx

25971 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-13

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, C.F. Odense, Danmark

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Stryków, Polen

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

ATC-kod: A10B A02 (metformin)

Metformin Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Glucophage (Merck Santé

s.a.s.).

Godkända indikationer:

Behandling av diabetes mellitus typ 2, speciellt hos överviktiga, där enbart diet och motion inte ger tillräcklig glykemisk kontroll.

- Hos vuxna kan Metformin Sandoz 500 mg/850 mg användas som monoterapi, i kombination med andra perorala diabetesmedel eller med insulin.
- Hos barn från 10 år och ungdomar kan Metformin Sandoz 500 mg/850 mg användas som monoterapi eller i kombination med insulin.

En minskning av diabetiska komplikationer har visats hos överviktiga vuxna patienter med typ 2-diabetes som behandlades med metformin som förstahandspreparat efter att ha sviktat på dietbehandling.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

500 mg

Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 270 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 60 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 250 tabletter
Plastburk, 400 tabletter
Plastburk, 500 tabletter

850 mg

Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 300 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 60 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 200 tabletter
Plastburk, 250 tabletter
Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nicomint

2 mg medicinskt tuggummi

4 mg medicinskt tuggummi

Godkännandenr

28006 Receptfritt

28007 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-02-13

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Solna

Ansvarig tillverkare: McNeil AB, Helsingborg

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

Nicomint är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Nicorette Pepparmint.

Godkända indikationer:

För behandling av tobaksberoende genom att lindra nikotinbegär och abstinensbesvär, och därigenom underlätta rökavvänjning hos rökare som är motiverade att sluta eller för att underlätta rökreduktion hos rökare som inte kan eller är ovilliga att sluta röka.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2 mg

Blister, 10 tuggummin

Blister, 12 tuggummin

Blister, 15 tuggummin

Blister, 24 tuggummin

Blister, 30 tuggummin

Blister, 48 tuggummin

Blister, 90 tuggummin

Blister, 96 tuggummin

Blister, 105 tuggummin

Blister, 204 tuggummin

Blister, 210 tuggummin

4 mg

Blister, 12 tuggummin

Blister, 15 tuggummin

Blister, 24 tuggummin

Blister, 30 tuggummin

Blister, 48 tuggummin

Blister, 90 tuggummin

Blister, 96 tuggummin

Blister, 105 tuggummin

Blister, 204 tuggummin

Blister, 210 tuggummin

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Efexor Depot

37,5 mg, 75 mg och 150 mg depotkapsel, hård

Datum för godkännande: 2009-02-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Wyeth AB, Solna

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig text, se produktresumé.)

Salbutamol Mylan K Haler
0,1 mg/dos inhalationsspray, suspension

Datum för godkännande: 2009-02-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig text, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

alli

60 mg kapsel, hård

Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-01-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Glaxo Group Ltd, Greenford, Storbritannien och Nordirland

Ombud: GlaxoSmithKline, Consumer Healthcare A/S, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: A08A B01 (orlistat)

Lägre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända alli 120 mg kapsel, hård.

Godkända indikationer:

alli är indicerat för viktminskning hos vuxna som är överviktiga (body mass index, BMI, ≥ 28 kg/m²) i kombination med en måttligt kalorireducerad, fettsnål kost.

Filgrastim HEXAL

30 ME/0,5 ml injektionsvätska, lösning, Rx
förfyllt spruta

48 ME/0,5 ml injektionsvätska, lösning, Rx
förfyllt spruta

Datum för godkännande: 2009-02-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal Biotech Forschungs GmbH, Holzkirchen, Tyskland

ATC-kod: L03A A02 (filgrastim)

Filgrastim Hexal är en duplikatprodukt till Zarzio.

- Filgrastim är indicerat för att reducera durationen av neutropeni och incidensen av febril neutropeni hos patienter som behandlas med etablerad cytotoxisk kemoterapi för malignitet (med undantag för kronisk myeloisk leukemi och myelodysplastiska syndrom) och för att reducera durationen av neutropeni hos patienter som genomgår myeloablativ terapi följt av benmärgstransplantation och som bedöms ha ökad risk för förlängd svår neutropeni.

Säkerheten och effekten av filgrastim är densamma för vuxna och barn som får cytotoxisk kemoterapi.

- Mobilisering av perifera blodstamceller (PBSC).

- Hos barn och vuxna med svår kronisk, cyklisk eller idiopatisk neutropeni med ett absolut neutrofilantal (ANC) på $\leq 0,5 \times 10^9/l$, och anamnes på svåra eller återkommande infektioner, är långtidsbehandling med filgrastim indicerad för att öka neutrofilantalet och minska incidensen och durationen av infektionsrelaterade händelser.

- Behandling av ihållande neutropeni ($ANC \leq 1,0 \times 10^9/l$) hos patienter med avancerad HIV-infektion för att reducera risken för bakteriella infektioner när andra terapeutiska alternativ är olämpliga.

Nplate

250 mikrogram pulver till injektionsvätska, lösning Rx

500 mikrogram pulver till injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2009-02-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Amgen Europe B.V., Breda, Nederländerna
Ombud: Amgen AB, Solna

ATC-kod: B02B X04 (romiplostim)

Den aktiva substansen romiplostim ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer:

Nplate är indicerat för vuxna patienter med kronisk idiopatisk (immunologisk) trombocytopen purpura (ITP) som har genomgått splenektomi och som är refraktära mot andra behandlingar (t.ex. kortikosteroider, immunglobuliner).

Nplate kan övervägas som andra linjens behandling för vuxna, icke-splenektomiserade patienter hos vilka kirurgisk behandling är kontraindicerad.

PREZISTA

400 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2009-01-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgien
Ombud: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

ATC-kod: J05A E10 (darunavir)

Högre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Prezista 300 mg filmdragerad tablett.

Godkända indikationer:

PREZISTA 400 mg administrerat tillsammans med lågdos ritonavir är indikerat i kombination med andra antiretrovirala läkemedel för behandling av infektion med humant immunbristvirus (HIV-1) hos vuxna utan tidigare antiretroviral behandling (ART).

PREZISTA

600 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2009-01-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgien
Ombud: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

ATC-kod: J05A E10 (darunavir)

Högre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Prezista 300 mg filmdragerad tablett.

Godkända indikationer:

PREZISTA administrerat tillsammans med 100 mg ritonavir är indikerat i kombination med andra antiretrovirala läkemedel för behandling av infektion med humant immunbristvirus (HIV-1) hos behandlingserfarna vuxna patienter, inklusive de höggradigt behandlingserfarna.

Vid beslut att påbörja behandling med PREZISTA och 100 mg ritonavir ska den enskilda patientens tidigare behandlingshistorik och resistens noggrant beaktas. Genotypiska och fenotypiska tester (om tillgängliga) och behandlingshistorik ska fungera som vägledning för behandling med PREZISTA.

Rebif

8,8 mikrogram/0,1 ml + 22 mikrogram/0,25 ml injektionsvätska, lösning	Rx
22 mikrogram/0,5 ml injektionsvätska, lösning	Rx
44 mikrogram/0,5 ml injektionsvätska, lösning	Rx

Datum för godkännande: 2009-01-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Serono Europe Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Ombud: E Merck AB, Stockholm

ATC-kod: L03A B07 (interferon beta-1a)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Rebif injektionsvätska, lösning, förfylld spruta.

Godkända indikationer:

Rebif är indicerat för behandling av patienter med skovvis förlöpande multipel skleros. I kliniska prövningar karakteriserades detta av 2 eller flera akuta skov under närmast föregående 2-årsperiod.

Effekt har inte visats på patienter med sekundär progressiv multipel skleros utan pågående skovaktivitet.

Sebivo

20 mg/ml oral lösning	Rx
------------------------------	----

Datum för godkännande: 2009-01-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Europharm Ltd, Horsham, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Novartis Sverige AB, Täby

ATC-kod: J05A F11 (telbivudin)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Sebivo, filmdragerad tablett.

Godkända indikationer:

Sebivo är indicerat för behandling av kronisk hepatit B hos vuxna med kompenserad leversjukdom och tecken på virusreplikation, kvarstående förhöjd alaninaminotransferasnivå (ALAT) i serum och histologiskt verifierad aktiv inflammation och/eller fibros.

Sprycel

100 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2009-01-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG,
Uxbridge, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Bristol Myers Squibb AB, Bromma

ATC-kod: L01X E06 (dasatinib)

Högre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Sprycel 20 mg, 50 mg och 70 mg filmdragerad tablett.

Godkända indikationer:

SPRYCEL är indicerat för behandling av vuxna med kronisk myeloisk leukemi (KML) i kronisk fas, accelererad fas eller blastkris, med resistens eller intolerans mot tidigare behandling inklusive imatinib mesylat.

SPRYCEL är också indicerat för behandling av vuxna med Philadelphiakromosom-positiv (Ph+) akut lymfatisk leukemi (ALL) och lymfoid blastisk KML med resistens eller intolerans mot tidigare behandling.

STELARA

45 mg injektionsvätska, lösning

Rx

90 mg injektionsvätska, lösning

Rx

Datum för godkännande: 2009-01-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgien

Ombud: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

ATC-kod: L04A C05 (ustekinumab)

Den aktiva substansen ustekinumab ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer:

STELARA är indicerat för behandling av måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna som inte svarat på andra systemiska behandlingar såsom ciklosporin, metotrexat och PUVA, eller när intolerans eller kontraindikationer föreligger mot sådana behandlingar.

Zarzio

**30 ME/0,5 ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta**

Rx

**48 ME/0,5 ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta**

Rx

Datum för godkännande: 2009-02-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike

Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

ATC-kod: L03A A02 (filgrastim)

Zarzio är ett generikum till i Sverige godkända Neupogen (Amgen GmbH).

Godkända indikationer:

- Filgrastim är indicerat för att reducera durationen av neutropeni och incidensen av febril neutropeni hos patienter som behandlas med etablerad cytotoxisk kemoterapi för

malignitet (med undantag för kronisk myeloisk leukemi och myelodysplastiska syndrom) och för att reducera durationen av neutropeni hos patienter som genomgår myeloablativ terapi följt av benmärgstransplantation och som bedöms ha ökad risk för förlängd svår neutropeni.

Säkerheten och effekten av filgrastim är densamma för vuxna och barn som får cytotoxisk kemoterapi.

- Mobilisering av perifera blodstamceller (PBSC).

- Hos barn och vuxna med svår kronisk, cyklisk eller idiopatisk neutropeni med ett absolut neutrofilantal (ANC) på $\leq 0,5 \times 10^9/l$, och anamnes på svåra eller återkommande infektioner, är långtidsbehandling med filgrastim indicerad för att öka neutrofilantalet och minska incidensen och durationen av infektionsrelaterade händelser.

- Behandling av ihållande neutropeni ($ANC \leq 1,0 \times 10^9/l$) hos patienter med avancerad HIV-infektion för att reducera risken för bakteriella infektioner när andra terapeutiska alternativ är olämpliga.