

Läkemedelsverket informerar

2008/32

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Oxitropic Godkännandenr
5 mg/ml pulver till infusionsvätska, 25874 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2008-09-26
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: EBEWE Pharma Ges m.b.H. Nfg. KG, Unterach, Österrike

ATC-kod: L01X A03 (oxaliplatin)

Oxitropic är ett generikum till i Sverige godkända Eloxatin (sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer:

Oxitropic i kombination med 5-fluorouracil (5-FU) och folinsyra (FA) är indicerat för:

- adjuvant behandling av stadium III (Dukes C) koloncancer efter total resektion av primärtumör
- behandling av metastaserande kolorektalcancer.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 50 mg (10 ml rekonstituerad)
Injektionsflaska, 100 mg (20 ml rekonstituerad)
Injektionsflaska, 150 mg (30 ml rekonstituerad)

Venlafaxin ratiopharm Godkännandenr
37,5 mg depotkapsel, hård 25170 Rx
75 mg depotkapsel, hård 25171 Rx
150 mg depotkapsel, hård 25172 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Pharmathen Pharmaceuticals S.A., Pallini Attikis, Grekland
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Venlafaxin ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Efexor Depot (Wyeth AB).

Godkända indikationer:

- Egentlig depression.
- Korttidsbehandling av social fobi.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 7 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 35 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 70 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar

37,5 mg

Burk, 50 kapslar

75 mg och 150 mg

Burk, 250 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Aotal

333 mg enterotablett

Godkännandenr

27776 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-26

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg
Exportland: Frankrike

ATC-kod: N07B B03 (akamprosat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Campral, 333 mg enterotablett, godkännandenr 12698

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 480 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Glucobay

50 mg tablett

Godkännandenr

27060 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Storbritannien

ATC-kod: A10B F01 (akarbos)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Glucobay, 50 mg tablett, godkännandenr 12193

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 120 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Glucobay 50 och Glucobay.

Inexium
40 mg enterotablett

Godkännandenr
26663 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Frankrike

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 40 mg enterotablett, godkännandenr 15946

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blistret är märkt både INexium och Inexium. Bortse från dagmarkeringen på främmande språk.

Lamictal
100 mg tablett

Godkännandenr
26840 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Ungern

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 100 mg tablett, godkännandenr 12010

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamictal
25 mg löslig tablett
50 mg löslig tablett
100 mg löslig tablett
200 mg löslig tablett

Godkännandenr
26950 Rx
26951 Rx
26952 Rx
26953 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Litauen

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 25 mg löslig

tablett, godkännandenr 12791

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nexium	Godkännandenr
20 mg enterotablett	26471 Rx
40 mg enterotablett	26472 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Storbritannien

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 20 mg enterotablett, godkännandenr 15945

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

20 mg
Inga avvikelser.

40 mg
Bortse från dagmarkering på främmande språk.

Sandostatin	Godkännandenr
100 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning	26986 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Grekland

ATC-kod: H01C B02 (oktreotid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandostatin, 100 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 10983

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Ampuller, 5 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seroquel	Godkännandenr
25 mg filmdragerad tablett	26138 Rx
100 mg filmdragerad tablett	26139 Rx
300 mg filmdragerad tablett	26140 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Italien

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel, 25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18958

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 96 tabletter

100 mg och 300 mg

Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Imovax Polio **injektionsvätska, suspension**

Datum för godkännande: 2008-09-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur MSD, Bryssel, Belgien

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

Zomig Nasal **2,5 mg/dos och 5 mg/dos nässpray, lösning**

Datum för godkännande: 2008-09-26

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Indikationsområdet utökas till att även omfatta "Hortons huvudvärk."
(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD DOSERING

Amaryl **1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg och 6 mg tablett** **Glimepirid Winthrop** **1 mg, 2 mg, 3 mg och 4 mg tablett**

Datum för godkännande: 2008-09-26

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis AB, Bromma

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Biograstim

30 MIU injektionsvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx

48 MIU injektionsvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx

Datum för godkännande: 2008-09-15

Innehavare av godkännande för försäljning: CT Arzneimittel GmbH, Berlin, Tyskland

ATC-kod: L03A A02 (filgrastim)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen filgrastim.

Godkända indikationer:

Biograstim är indicerad för att reducera durationen av neutropeni och incidensen av febril neutropeni hos patienter som behandlats 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 utsättas för ökad risk av förlängd svår neutropeni. Säkerheten och effekten av filgrastim är densamma för vuxna och barn som får cytotoxisk kemoterapi.

Biograstim är indicerad för mobilisering av perifera stamceller (PBPC).

Hos patienter, barn eller vuxna, med svår kongenital, cyklisk eller idiopatisk neutropeni med ett absolut antal neutrofila granulocyter (ANC) på $0,5 \times 10^9/l$ och som tidigare haft svåra eller återkommande infektioner, är långtidsadministrering av Biograstim indicerad för att öka antalet neutrofila granulocyter och för att minska incidensen och durationen av infektionsrelaterade händelser.

Biograstim är indicerad vid behandling av persisterande neutropeni (ANC färre eller lika med $1,0 \times 10^9/l$) hos patienter med avancerad HIV-infektion för att reducera risken för bakteriella infektioner då annan behandling av neutropeni är olämplig.

Filgrastim ratiopharm

30 MIU injektionsvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx

48 MIU injektionsvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx

Datum för godkännande: 2008-09-15

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: L03A A02 (filgrastim)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen filgrastim.

Godkända indikationer:

Filgrastim ratiopharm är indicerad för att reducera durationen av neutropeni och incidensen av febril neutropeni hos patienter som behandlats 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

utsättas för ökad risk av förlängd svår neutropeni. Säkerheten och effekten av filgrastim är densamma för vuxna och barn som får cytotoxisk kemoterapi.

Filgrastim ratiopharm är indicerad för mobilisering av perifera stamceller (PBPC).

Hos patienter, barn eller vuxna, med svår kongenital, cyklisk eller idiopatisk neutropeni med ett absolut antal neutrofila granulocyter (ANC) på $0,5 \times 10^9/l$ och som tidigare haft svåra eller återkommande infektioner, är långtidsadministrering av Filgrastim ratiopharm indicerad för att öka antalet neutrofila granulocyter och för att minska incidensen och durationen av infektionsrelaterade händelser.

Filgrastim ratiopharm är indicerad vid behandling av persisterande neutropeni (ANC färre eller lika med $1,0 \times 10^9/l$) hos patienter med avancerad HIV-infektion för att reducera risken för bakteriella infektioner då annan behandling av neutropeni är olämplig.

Intelligence

100 mg tablett

Rx

Datum för godkännande: 2008-08-28

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

Ombud: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

ATC-kod: J05A G (icke nukleosidanaloger)

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

Godkända indikationer:

INTELENCE, i kombination med en booster proteashämmare och andra antiretrovirala läkemedel, är indicerat för behandling av infektion med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1) hos vuxna patienter med antiretroviral behandlingserfarenhet.

Denna indikation baseras på 24-veckorsanalys av 2 randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade fas III-studier på höggradigt behandlingserfarna patienter med virusstammar innehållande resistensmutationer mot icke-nukleosid omvänd transkriptashämmare (NNRTI) och proteashämmare. INTELENCE studerades här i kombination med en optimerad bakgrundsregim (OBR), vari ingick darunavir/ritonavir.

MIRCERA

30 mikrog/0,3 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

Rx

40 mikrog/0,3 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

Rx

60 mikrog/0,3 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

Rx

120 mikrog/0,3 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

Rx

360 mikrog/0,6 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

Rx

Datum för godkännande: 2008-09-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche Registration Ltd, Welwyn Garden City, Storbritannien

Ombud: Roche AB, Stockholm

ATC-kod: B03X A03 (metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta)

Nya styrkor till i Sverige sedan tidigare godkända MIRCERA.

Godkända indikationer:

Behandling av symtomatisk anemi associerad med kronisk njursjukdom.

Säkerhet och effekt av behandling med MIRCERA vid andra indikationer har inte fastställts.

Oprymea

0,088 mg tablett	Rx
0,18 mg tablett	Rx
0,35 mg tablett	Rx
0,7 mg tablett	Rx
1,1 mg tablett	Rx

Datum för godkännande: 2008-09-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: N04B C05 (pramipexol)

Oprymea är ett generikum till i Sverige godkända Sifrol (Boehringer Ingelheim International GmbH).

Godkända indikationer:

Oprymea ges som symtomatisk behandling av idiopatisk Parkinsons sjukdom, enbart (utan levodopa) eller i kombination med levodopa, dvs. under hela sjukdomsförloppet fram till sena stadier när effekten av levodopa avtar eller blir ojämn och fluktuationer i den terapeutiska effekten uppträder (dosglapp eller "on off"-fenomen).

Ratiograstim

30 MIU injektionsvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
48 MIU injektionsvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx

Datum för godkännande: 2008-09-15

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: L03A A02 (filgrastim)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen filgrastim.

Godkända indikationer:

Ratiograstim är indicerad för att reducera durationen av neutropeni och incidensen av febril neutropeni hos patienter som behandlats 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 myeloablative terapi följt av benmärgstransplantation och som bedöms utsättas för ökad risk av förlängd svår neutropeni. Säkerheten och effekten av filgrastim är densamma för vuxna och barn som får cytotoxisk kemoterapi.

Ratiograstim är indicerad för mobilisering av perifera stamceller (PBPC).

Hos patienter, barn eller vuxna, med svår kongenital, cyklisk eller idiopatisk neutropeni med ett absolut antal neutrofila granulocyter (ANC) på $0,5 \times 10^9/l$ och som tidigare haft svåra eller återkommande infektioner, är långtidsadministrering av Ratiograstim indicerad för att öka antalet neutrofila granulocyter och för att minska incidensen och durationen av infektionsrelaterade händelser.

Ratiograstim är indicerad vid behandling av persisterande neutropeni (ANC färre eller lika med $1,0 \times 10^9/l$) hos patienter med avancerad HIV-infektion för att reducera risken för bakteriella infektioner då annan behandling av neutropeni är olämplig.

Tevagrastim

30 MIU injektionsvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx

48 MIU injektionsvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx

Datum för godkännande: 2008-09-15

Innehavare av godkännande för försäljning: TEVA Generics GmbH, Kirchzarten, Tyskland
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: L03A A02 (filgrastim)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen filgrastim.

Godkända indikationer:

Tevagrastim är indicerad för att reducera durationen av neutropeni och incidensen av febril neutropeni hos patienter som behandlats 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 utsättas för ökad risk av förlängd svår neutropeni. Säkerheten och effekten av filgrastim är densamma för vuxna och barn som får cytotoxisk kemoterapi.

Tevagrastim är indicerad för mobilisering av perifera stamceller (PBPC).

Hos patienter, barn eller vuxna, med svår kongenital, cyklisk eller idiopatisk neutropeni med ett absolut antal neutrofila granulocyter (ANC) på $0,5 \times 10^9/l$ och som tidigare haft svåra eller återkommande infektioner, är långtidsadministrering av Tevagrastim indicerad för att öka antalet neutrofila granulocyter och för att minska incidensen och durationen av infektionsrelaterade händelser.

Tevagrastim är indicerad vid behandling av persisterande neutropeni (ANC färre eller lika med $1,0 \times 10^9/l$) hos patienter med avancerad HIV-infektion för att reducera risken för bakteriella infektioner då annan behandling av neutropeni är olämplig.