

# 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

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

<b>Nexium</b>	Godkännandenr
<b>20 mg enterotablett</b>	26471 Rx
<b>40 mg enterotablett</b>	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

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:*

**20 mg**  
Inga avvikelser.

**40 mg**  
Bortse från dagmarkering på främmande språk.

<b>Sandostatin</b>	Godkännandenr
<b>100 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning</b>	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

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

<b>Seroquel</b>	Godkännandenr
<b>25 mg filmdragerad tablett</b>	26138 Rx
<b>100 mg filmdragerad tablett</b>	26139 Rx
<b>300 mg filmdragerad tablett</b>	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**

<b>0,088 mg tablett</b>	Rx
<b>0,18 mg tablett</b>	Rx
<b>0,35 mg tablett</b>	Rx
<b>0,7 mg tablett</b>	Rx
<b>1,1 mg tablett</b>	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**

<b>30 MIU injektionsvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	Rx
<b>48 MIU injektionsvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	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**

<b>30 MIU injektionsvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	Rx
<b>48 MIU injektionsvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	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 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.

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.