



Viktige typer antibiotika til barn mangler på det norske markedet.

Hvorfor er det slik? Hva kan man gjøre med det?

Vårseminar «Barn og antibiotika» 08.06.2016

Tove Lill Stendal

Statens legemiddelverk

Hvorfor mangler vi viktig antibiotika til barn i Norge ?

- Tilgang styrt av innehaver av markedsføringstillatelsen
- Lite marked
- Kostnad vs. Inntjening



Alle innovative legemidler søkes godkjent gjennom sentral prosedyre.

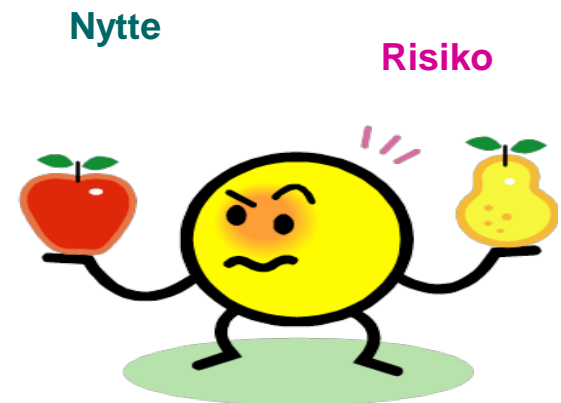
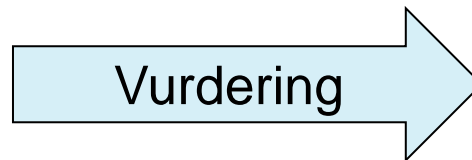
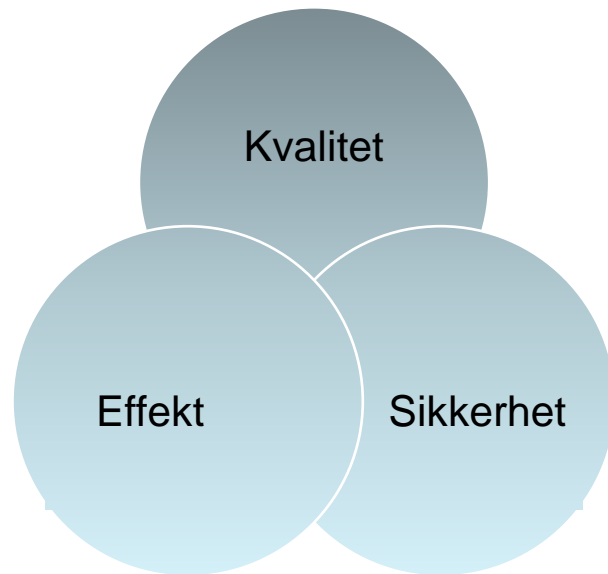
- Markedsføringstillatelse i alle EU/EØS land
- Pris - ta i bruk nasjonal beslutning

Pediatrik regulering (2007)

- Plan for barne-studier
- Barneformuleringer

Regulatoriske krav

- Legemidler må ha markedsføringstillatelse (MT) for å kunne markedsføres
- Regelverket stiller krav til dokumentert kvalitet, effekt og sikkerhet



Antibiotika med barneformulering i Norge

Antibakterielle	Antivirale	Antimykotiske
Doksisyklin	Aciklovir	Flukonazol
Amoksicillin	Ribavirin	Vorikonazol
Fenoksymetylpenicillin	Lamivudin	Posakonazol
Cefaleksin	Entekavir	Mycostatin
Trimetoprim	Lopinavir og ritonavir	
Trim-Sulfa	Raltegravir (tyggetabl)	
Erytromycin		
Klaritromycin		
Azitromycin		
Nitrofurantoin (oppløs.tab)		
Klindamycin		



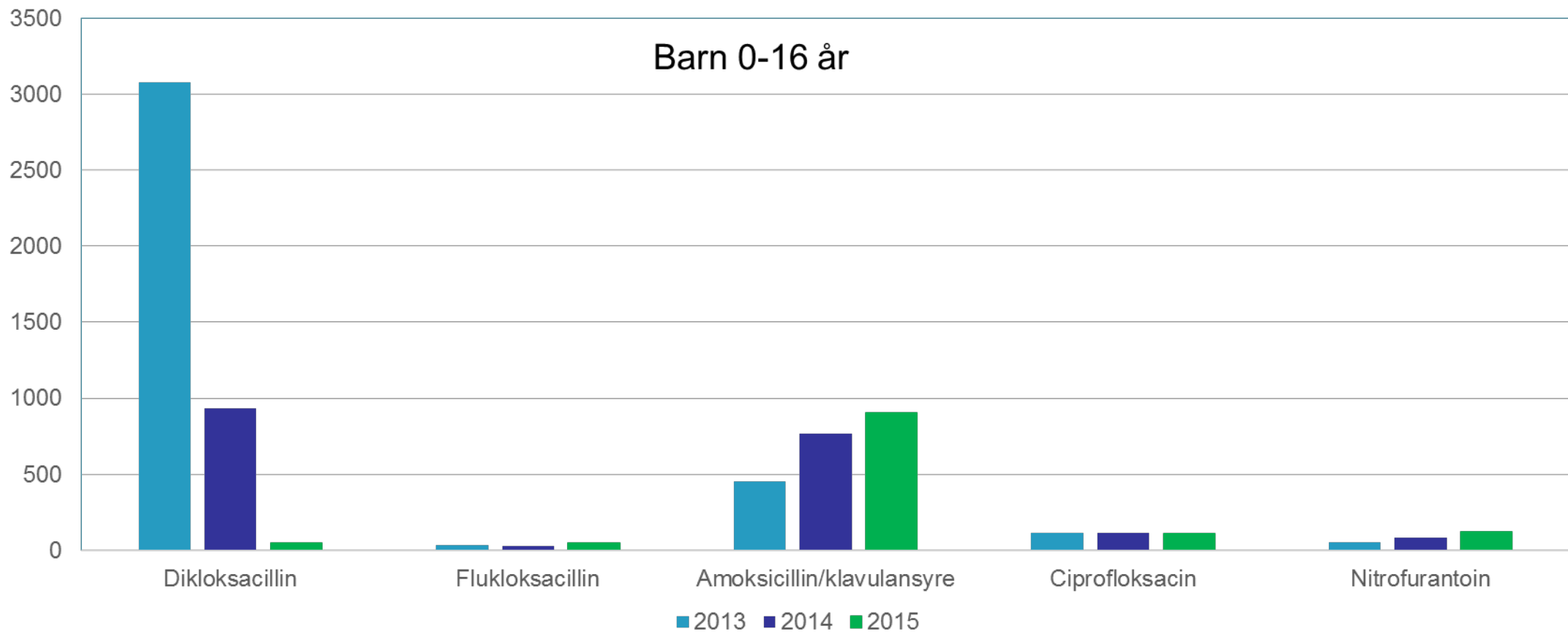
Hva mangler vi av AB-barneformuleringer i Norge?

Generisk navn	Tabletter/kapsler	Mikstur/dråper	Land hvor mikstur har MT
Amoksicillin/klavulansyre*	Søkt MT endelig.....	Søkt MT endelig.....	Flere EU land
Ciprofloksacin*	Markedsført	Avregistrert 2001	SE, UK, NL,
Dikloksacillin	Markedsført	Avregistrert 2007	
Flukloksacillin	Har MT u/norsk PI	Ikke tilgjengelig	SE, DK, UK,
Kloksacillin*	Markedsført	Ikke tilgjengelig	
Nitrofurantoin*	Markedsført	Oppløs. tab tilgjengelig	UK, ES, ...
Ampicillin	Avregistrert 1980	Avregistrert 1980	UK,...
Pivampicillin	Markedsført	Avregistrert 2001	
Pivmecillinam	Markedsført	Avregistrert 2004	
Ceftibuten	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	SE,...



* På WHO`s Essential Medicine list

Forbruk (ant. ordinasjoner) antibiotikum uten markedsføringstillatelse



Kilde: reseptregisteret

Nye AB for barn i pipeline? Hva venter?

- Antall paediatric investigation plan (PIP) innenfor infeksjonsområdet: ca. 100
MEN minst 2/3 er antivirale (mest HIV, hepatitt)
- Antibakterielle legemidler:
 - 3-4 PIP innenfor cystisk fibrose (inhalasjon)
 - Noen preparater mot C.difficile
- Fordeling iv/po:
 - kun 2 perorale barneformuleringer for antibakterielle legemidler - resten i.v.



Nye antibakterielle legemidler med barneformulering i pipeline? Hva venter?

Solitromycin

Pulver til oral suspensjon + i.v.

- Makrolid
- Barnestudier:
 - Alder: 0 -18 år
 - Planlagt fullført år 2018
- Indikasjon:
 - bakteriell pneumoni
 - gonokokk inf. (>12 år)

Tedizolid

Pulver til oral suspensjon + tbl + i.v.

- Oxazolidinon
- Barnestudier:
 - Alder: 0 – 18 år
 - Planlagt fullført år 2020
- Indikasjon:
 - akutt bakteriell hudinfeksjon

Antibakterielle legemidler godkjent fra år 2000

Preparat	Generisk navn	Markedsførings tillatelse (år)	Dokumentasjon Barn planlagt	Barneformulering/ Barnestyrke i.v.* planlagt
Cubicin i.v.	Daptomycin	2006	1-17 år (cSSTI)	Nei
Orbactiv i.v. ¹⁾	Oritavancin	2015	Ventet år: 2020	Nei *
Sivextro	Tedizolid	2015	Ventet år 2020	Ja
Tygacil i.v.	Tigecyclin	2006	2015: Barn 8-17 år	Nei
N/A i.v.	Solitromycin	Søkes 2016	2018	Ja
Vibativ i.v. ¹⁾	Telavancin	2011	2022	Nei
Xydalba i.v. ¹⁾	Dalbavancin	2015	2021	Nei *
Zavicefta i.v.	Ceftazidim/avibactam	2016	2021	Nei *
Zerbaxa i.v.	Ceftolozan/tazobactam	2015	2021	Nei
Zinforo i.v.	Ceftarolin	2012	2016: Barn > 2 mnd	Nei

¹⁾ Har markedsføringstillatelse (MT), ikke markedsført i Norge

Hva kan myndighetene gjøre for å sikre at Norge har tilgang på de riktige AB-preparatene til barn?



Kan industrien 'tvinges' til å
markedsføre preparater på det norske
markedet?

Hvilke incentiver bør myndighetene komme
med?



Flere tiltak fra legemiddelverket vurderes

- Forenkle prosess, eks nordiske pakninger?
- Aktiv rolle ift påtrykk på industrien der behov er identifisert
 - Registrering
- Overvåke signaler/varsel om avregistrering av antibiotika
 - Åpen dialog og følge opp mot fagmiljøene

...og enda flere tiltak til vurdering

- Avgiftsreduksjon, evt. fritak?
- Myndighetene utstede MT, dersom legemidlet har MT i et annet land i EU?
- Godta høyere pris?



Tiltak foreslått av legemiddelverket

I forbindelse med handlingsplanen for å redusere antibiotika bruken med 30 % innen 2020

- Bedre tilpassende pakningsstørrelser og formuleringer for antibiotika
- Redusere gyldighetstiden for resept for antibiotika
- Innføre beslutningsstøtte
- Sikre rask innføring av diagnosekoder på alle antibiotika resepter

Takk for oppmerksomheten!



tovelill.stendal@legemiddelverket.no