

Egnethetsvurdering	
ID-nummer	ID2025_014
Handelsnavn (virkestoff)	Cibivin (Vitamin B-kompleks med vitamin C)
Virkningsmekanisme	B-vitaminer spiller essensielle roller i både katabolsk og anabolsk metabolisme. De fungerer som koenzymer i flere enzymatiske prosesser som støtter alle aspekter av cellenes fysiologiske funksjon, inkludert viktige funksjoner i hjernen og nervesystemet. Vitamin C fungerer som en elektrondonor for flere ulike enzymer i menneskekroppen. Det spiller en viktig rolle i å eliminere oksidativt stress, og i kombinasjon med dets vannløselighet gjør dette det til den viktigste antioksidanten i ekstracellulær væske.
Regulatorisk status	Anmodningen gjelder et generikaprodukt. Legemiddelet har fått markedsføringstillatelse (04.12.2024) gjennom desentralisert prosedyre (DCP) med Irland som referanseland (RMS).
Aktuell indikasjon	Cibivin er indisert hos voksne for rask behandling av alvorlig mangel på eller malabsorpsjon av de vannløselige vitaminene B og C: - særlig ved alkoholisme, der alvorlig tiaminmangel kan føre til Wernickes encefalopati. Wernickes encefalopati kan også oppstå som følge av andre medisinske tilstander.
Dosering	Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning. Anbefalt dosering er: 2 til 3 par ampuller à 5 ml (1 par = ampulle 1 + ampulle 2) fortynnet med 50 ml til 100 ml infusjonsvæske (fysiologisk saltvann eller glukose 5 %) og administrert i løpet av 30 minutter hver 8. time, eller etter legens skjønn. Hver ampulle 1 (5 ml) inneholder: tiaminhydroklorid 250 mg, riboflavin (som natriumfosfat) 4 mg, pyridoksinhydroklorid 50 mg. Hver ampulle 2 (5 ml) inneholder: askorbinsyre 500 mg, nikotinamid 160 mg, glukose (som monohydrat) 1000 mg.
Forslag	Anmodning om vurdering
Innsendt av	PharmaRelations AB (representant for MT-innehaver Noridem Enterprises Ltd)
Bakgrunn	Behandling ved reernæringssyndrom er beskrevet i metodebok.no: «<i>TIAMIN 100-300 mg iv/im (ev. Pabrinex i.v. som inneholder 250 mg tiamin + Vitamin B2, B6, B3 og C). Nødvendig for karbohydratmetabolisme. Gi minimum 30 min FØR reernæring for å unngå utvikling av Wernicke-Korsakoffs syndrom. Gi fulldose i minst 3 dager, og tilskudd totalt i 7– 10 dager (50-100 mg), spesielt dersom behov for langvarig glukosetilførsel. Tiamin SKAL ALLTID gis før glukoseinfusjon.</i>»¹ RELIS har også beskrevet valg av tiaminpreparat ved alkoholrelatert tiaminmangel.²

¹ <https://metodebok.no/index.php?action=topic&item=Ybm7ARZX>

² https://relis.no/sporsmal_og_svar/?id=4-9588

	Cibivin er en generisk formulering av Pabrinex, som i dag er tilgjengelig på godkjenningss fritak. Ifølge anmoder forventes Cibivin å erstatte Pabrinex ved en eventuell innføring. De oppgir at antall aktuelle pasienter per år i perioden 2019-2023 var ca. 1270. Det er ikke oppgitt noen kliniske studier av effekt og sikkerhet for Cibivin.
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	Ifølge den offentlige rapporten fra MT-vurderingen av Health Products Regulatory Authority (HPRA) er de farmakodynamiske, farmakokinetiske og toksikologiske egenskaper til konsentrat av vitaminer B og C til infusjonsvæske, som inneholder tiamin, riboflavin, pyridoksin, nikotinamid og askorbinsyre, godt kjent. Referanseproduktet Pabrinex har vært på markedet siden 1987 og er et velkjent og mye brukt legemiddel.³ Ifølge Farmalogg ble det i Norge omsatt Pabrinex for NOK 7 millioner i 2023. Det ble solgt 9625 pakninger til NOK 712 per pakning. Til sammenligning er pris per pakning for Cibivin NOK 4606,7 basert på maksimal AUP inkl. mva.
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP har opplyst saken i egnethetsvurderingen, og vurderer at en metodevurdering i liten grad vil kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker. DMP mener opplysninger i egnethetsvurderingen sammen med et prisnotat kan være tilstrekkelig som beslutningsstøtte i denne saken.

Versjonslogg*

Dato	Hva
08.04.2025	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP

*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonssordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](https://legemiddelsøk.no). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.

³ https://assets.hpra.ie/products/Human/40692/Public_AR_PA1122-037-001_22112024121846.pdf