

4. Lægemiddelnavne – principper for fastsættelse af fællesnavne og særnavn

4.1 Dansk lovgivning

Når et lægemiddel godkendes til markedsføring i Danmark, godkendes samtidigt det *særnavn* (handelsnavn), som det skal markedsføres under. Det godkendte særnavn må ikke være vildledende med hensyn til præparatets sammensætning, virkning eller egenskaber i øvrigt, og det må ikke kunne give anledning til forveksling med andre lægemidler, af hensyn til patientsikkerheden.

Flere præparater med det samme indholdsstof kan således godt markedsføres under forskellige særnavn, men på etiketten skal *fællesnavnet* være angivet let læseligt og med mindst halvt så stor typestørrelse, som anvendes til angivelse af lægemidlets eventuelle særnavn. Hvis firmaet kun ønsker at anvende fællesnavnet, skal det være efterfulgt af registreringsindehaverens navn eller mærke.

Da de godkendte særnavn for lægemidler er registreringsindehavernes ejendom og derfor ikke kan anvendes af andre i forbindelse med markedsføring, blev behovet for fællesnavne (*nonproprietary names*/generiske navne) for lægemiddelstoffer tydeligt efter 2. verdenskrig ved den øgede fremstilling af syntetiske lægemiddelstoffer med meget kompleks natur.

De systematiske kemiske navne er oftest lange og komplicerede og derfor upraktiske at håndtere, både til brug ved mærkning og som grundlag for en egentlig identifikation. Derfor begyndte WHO INN-programmet tilbage i 1953 som en koordinering af de allerede eksisterende nationale nomenklaturkomitéers arbejde. Blandt disse er de vigtigste England, USA, Frankrig og Japan, der alle fortsat arbejder nationalt. Tidligere fastsatte man også på fællesnordisk plan navne på lægemiddel- og hjælpestoffer (NFN-navne), men dette arbejde ophørte i 1970'erne samtidigt med, at det fællesnordiske farmakopéarbejde ophørte, og landene blev tilknyttet arbejdet med Den Europæiske Farmakopé¹⁾. Til deklaration på lægemidler an-

1) Den Europæiske Farmakopé udarbejdes i Europarådets regi og fastsætter kvalitetskrav i form af standarder for bl.a. lægemiddelstoffer.

vendes i Danmark nu de nomenklatursystemer, som er angivet nedenfor i prioriteret rækkefølge:

- 1) INN (*International Nonproprietary Name*)
- 2) DLS (*Danske Lægemedelstandarder*)
- 3) BAN (*British Approved Name*)
- 4) USAN (*United States Approved Name*)
- 5) Kemisk betegnelse ifølge IUPAC's regler

Hvis et navn fra BAN- eller USAN-systemet anvendes, skal navnekilde angives, og hvis der ikke findes et fastsat navn, kan handelsnavnet benyttes i stedet for den kemiske betegnelse ifølge IUPAC's regler.

I Danske Lægemedelstandarder, der udgives hvert tredje år i bogform og opdateres 3 gange årligt på Lægemedelstyrelsens hjemmeside, er fastsat danske navne for de råvarer og lægemidler, som er optaget som standarder i Den Europæiske Farmakopé. Almindeligvis er det danske navn en direkte oversættelse af standardens engelske navn. Ved en sådan oversættelse er stammerne i de enkelte ord i navnet så vidt muligt overført uændret, også med hensyn til stavemåde, medens de engelske endelser er bortfaldet eller ændret efter de principper, der er angivet i DLS. Her skal blot angives nogle eksempler:

acid → -syre
anhydrous → vandfri
silver → sølv
ferrous → ferro → jern(II)
sodium → natrium
potassium → kalium
sulphate → sulfat

4.2 INN

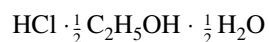
INN *International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances* er senest udgivet i 11. udgave af Cumulative List [4], og omfatter over 7600 fællesnavne på forskellige lægemiddelstoffer. Nye navne publiceres løbende i tidsskriftet *WHO Drug Information*, der udgives fire gange årligt.

INN angives alfabetisk efter det latinske navn, og derefter er angivet engelsk, fransk, russisk, spansk og efterhånden også arabisk og kinesisk

oversættelse. I den samlede INN-liste er anført reference til den liste i *WHO Drug Information*, hvor de enten er anført som foreslåede (p: *proposed*) eller anbefalede navne (r: *recommended*). Der er også angivet andre generiske navne, som enten kan være fastsat nationalt, anvendt af ISO (*International Organization for Standardization*), i diverse farmakopéer eller på WHO's lister over narkotika og psykotrope stoffer under international kontrol. Desuden er angivet bruttoformel og CAS-numre (*Chemical Abstracts Service numbers*).

Oplysninger om det systematiske kemiske navn og strukturformel må man søge i *WHO Drug Information*, men vil løbende blive tilføjet den kumulative liste.

En række appendikser afslutter bogen. Det første angiver fællesnavne på radikaler og grupper, der er så komplekst sammensat, at det er upraktisk at anvende det systematiske navn; et eksempel er *-hyclat* svarende til *mono-hydrochlorid hemiethanolat hemihydrat*:



Derefter følger tre appendikser med registre, hvor henholdsvis bruttoformel og CAS-nummer kan anvendes som indgang og endelig en liste over stoffer, der har fået tildelt et INN, men aldrig er blevet markedsført eller stoffer, der har været på markedet, men som siden er trukket tilbage. Samlet drejer det sig om ca. 1000 stoffer, som ikke markedsføres. Grunden til, at de stadig optræder er, at de eventuelt kan anvendes som eksempler ved navngivningen af nye stoffer. WHO ønsker, at de allerede valgte stammer anvendes til sådanne nye navne, hvis der er kemisk slægtskab, og samtidig ønskes disse navne beskyttet mod anvendelse i forbindelse med særnavn.

Ifølge Danmarks tiltræden af WHO-konventionen må særnavn ikke give anledning til forveksling med INN på lægemiddelstoffer (fx må navnet på lægemidlet ikke være afledt af eller indeholde stammen af et INN).

Som følge af Danmarks tiltræden af Europarådskonventionen om den Europæiske Farmakopé kan der heller ikke accepteres særnavn, hvori Ph.Eur.-navnet på et lægemiddelstof indgår, eller hvori lægemiddelformbetegnelsen eller dele af betegnelsen indgår.

4.2.1. Procedure ved valg af anbefalede INN for lægemiddelstoffer

- Forslag til et nyt INN sendes til WHO af firma eller national myndighed, og gebyr betales.
- INN sekretariat udarbejder indstilling med baggrundsinformation.
- Forslaget vurderes af et rådgivende panel af eksterne INN eksperter og godkendes på møde. Inden 6 måneder fra ansøgningen orienteres ansøgeren om ekspertgruppens godkendelse.
- WHO offentliggør i *WHO Drug Information* som led i høring, at det foreslåede navn er under overvejelse, samtidig med at medlemslandene orienteres.
- Trediepart må indsende kommentarer eller eventuelt en formel indsigelse inden for 4 måneder efter offentliggørelse i *WHO Drug Information*.
- Når der foreligger en indsigelse, skal WHO genoverveje navnet eller forsøge at få indsigelsen trukket tilbage. Hvis indsigelsen fastholdes, kan det foreslåede navn ikke anvendes.
- Hvis der ikke er indsigelse mod navnet, fastsætter og publicerer WHO et anbefalet INN inden 2 måneder.
- Når det anbefalede INN meddeles medlemslandene, skal disse sikre, at trediepart ikke får rettigheder til navnet, og at navnet ikke i forbindelse med registrering af lægemidler anvendes som handelsnavn.

Yderligere informationer om ansøgningsproceduren inklusiv ansøgnings-skema kan findes på <http://www.who.int/medicines/>.

4.2.2. Generelle principper for konstruktion af INN for lægemiddelstoffer

De to hovedprincipper er følgende:

1. Et INN skal være tydeligt både fonetisk og grammatisk. Det må ikke være uhensigtsmæssigt langt, og må ikke give anledning til forveksling med almindeligt anvendte ord.
2. INN for et stof, der tilhører en gruppe af farmakologisk beslægtede stoffer, skal så vidt muligt vise denne relation.

Det skal undgås, at navnet kan give patienter indtryk af stoffets anatomiske, fysiologiske, patologiske eller terapeutiske effekt.

Desuden skal følgende tages i betragtning:

3. Når INN gives til det første stof i en ny terapeutisk gruppe, skal det overvejes, hvorledes analoge stoffer efterfølgende vil kunne navngives.
4. INN for en syre skal så vidt muligt være ét ord, så salte kan navngives uden at ændre syrens navn, fx *oxacillin* - *oxacillinatrium*.
5. INN for forskellige salte af samme syre eller base skal så vidt muligt kun variere i forhold til den inaktive del af molekylet.
For kvaternære ammoniumforbindelser skal kation og anion navngives hver for sig, fx *benzalkoniumchlorid*.
6. Brug af enkeltstående bogstaver eller tal skal undgås, sammensatte konstruktioner ligeledes.
7. For at lette oversættelse og udtale af INN, skal *f* foretrækkes for *ph*, *t* for *th*, *e* for *ae* og *oe*, *i* for *y*, ligesom brugen af *h* og *k* skal undgås.
8. Når ovennævnte principper er fulgt, skal forslaget fra den person, som har fundet eller fremstillet et nyt stof, foretrækkes; det samme gælder navne, der allerede anvendes i et medlemsland.
9. INN for beslægtede stoffer skal så vidt muligt indeholde den samme stamme.

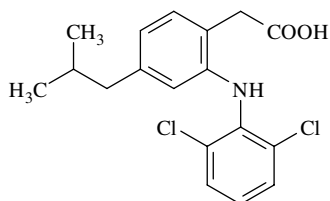
4.2.3. Eksempler på navnestammer

Den følgende liste angiver eksempler på forskellige stammer. Bindestregen angiver hvor i navnet stammen forekommer. Hvis der ingen bindestreg er angivet, kan stammen optræde hvor som helst i navnet. Der findes yderligere en lang række stammer, og en oversigt kan rekvireres fra WHO²⁾.

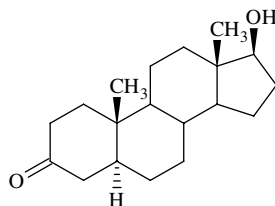
Yderligere informationer kan fås på <http://www.who.int/medicines/edmtopics>.

2) WHO Pharmaceuticals, CH-1211 Genève 27, Schweiz.

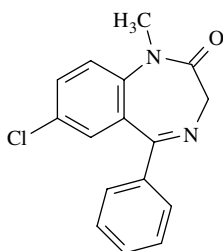
Stamme	Stofgruppe
-ac	antiinflammatoriske stoffer fra ibufenacgruppen, fx diclofenac



-actid	syntetiske polypeptider med corticotropinlignende virkning
-adol	analgetika
andr	androgene steroider, fx androstanolon



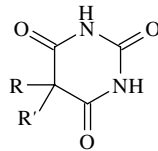
-antel	anthelmintika (ormemidler)
-ase	enzymer
-astin	antihistaminer
-azepam	stoffer fra diazepamgruppen



-azosin antihypertensiva, derivater af prazosin

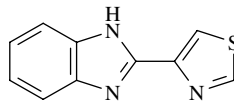


-bactam β -lactamaseinhibitorer
barb derivater af barbitursyre, fx phenobarbital

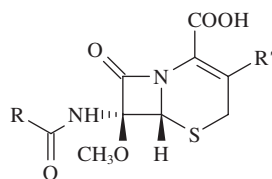


R : ethyl; R' : phenyl

-bendazol anthelmintika, tiabendazolgruppen

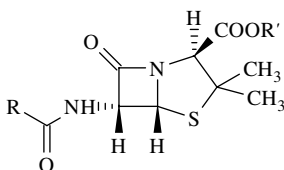


bol	anabole steroider
-cain	loktanæstetika
calci	vitamin D-analoger, fx ergocalciferol (se figur allerførst i kap. 1)
cef-	antibiotika, derivater af cephalosporansyre, fx cefoxitin



R : thenyl; R' : carbamoyloxymethylen

-cillin	antibiotika, derivater af 6-aminopenicillansyre, fx pivampicillin
---------	---



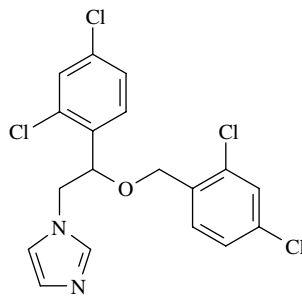
R : amino(phenyl)methyl

R' : [(2,2-dimethylpropanoyl)oxy]methyl

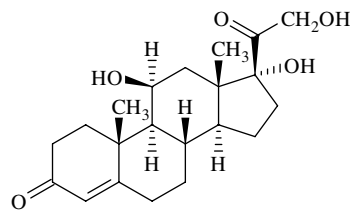
-(cit)abin	antivirale eller antineoplastiske stoffer, som er nucleosider, fx cytarabin og gemcitabin
------------	---



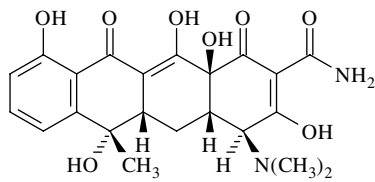
-conazol systemiske svampemidler, miconazolgruppen



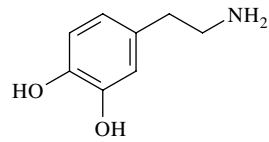
cort corticosteroider, undtagen prednisolongruppen, fx hydrocortison



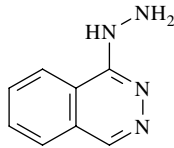
-cyclin antibiotika, tetracyclingruppen



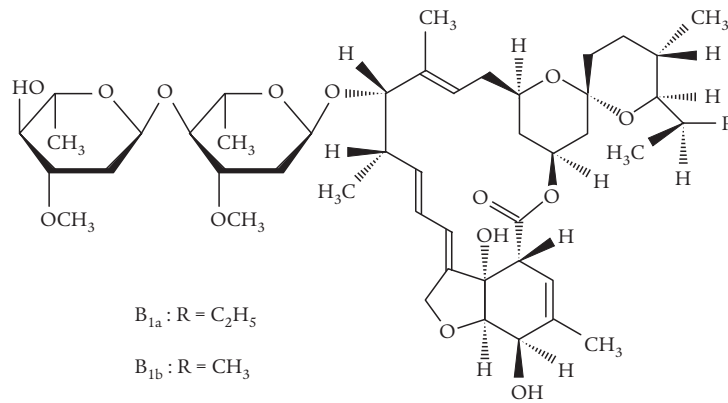
- dipin calciumantagonister, nifedipingruppen
 -dopa dopaminreceptoragonister, dopamingruppen



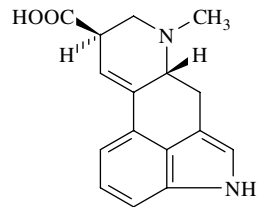
- dralazin antihypertensiva, derivater af hydralazin



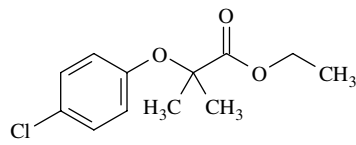
- ectin antiparasitika, fx ivermectin B_{1a} og ivermectin B_{1b}



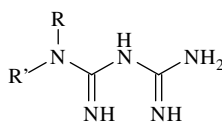
erg secale (eng. *ergot*)-alkaloidderivater, fx lysergsyre



estr estrogener
-fibrat blodlipidsænkende stoffer fra clofibratgruppen

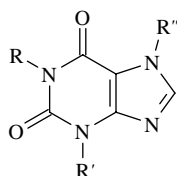


-fluran anæstesimidler til inhalation, halogenerede alkaner
-formin antidiabetika, biguanidderivater, fx metformin



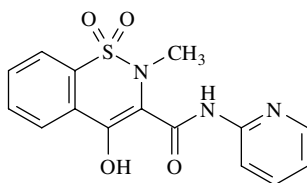
R : methyl; R' : methyl

- fos (-vos) insecticider og pesticider, phosphorforbindelser
 -fyllin *N*-methylerede xanthinderivater, fx pentoxifyllin



R : 5-oxohexyl; R', R'' : methyl

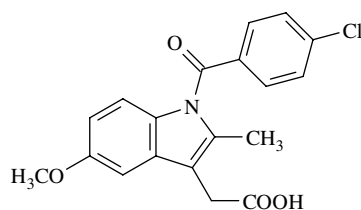
- gest steroider, gestagener
 -gilin monoaminoxidase-B-inhibitorer
 gli- antidiabetika, sulfonamidderivater
 -icam antiinflammatoriske stoffer, piroxicamgruppen



- ifen antiestrogener, derivater af clomifen (R : Cl; R' : C₂H₅) og tamoxifen (R : C₂H₅; R' : CH₃)



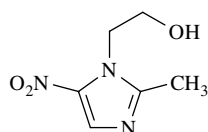
io-	iodholdige kontrastmidler
-ium	kvaternære ammoniumforbindelser
-metacin	antiinflammatoriske stoffer, indometacingruppen



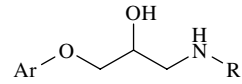
-micin	antibiotika, produceret af <i>Micromonospora</i> -stammer
-mycin	antibiotika, produceret af <i>Streptomyces</i> -stammer
nal-	opioidantagonister, normorphinderivater, fx naloxon



-nidazol	midler mod anaerobe bakterier, amøber osv., metronidazolgruppen
----------	---

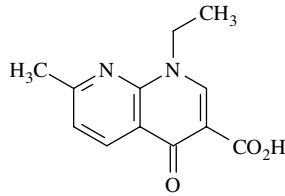


-olol β -blokkere, stamkerne, fx propranolol



Ar : 1-naphthyl; R : isopropyl

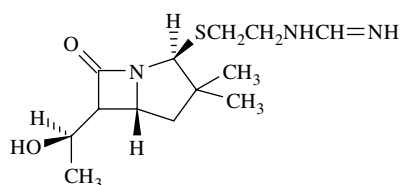
-on ketoner (knapt 10 % af alle INN ender på -on)
-onid steroider til udvortes brug, indeholdende en acetalgruppe
-oxacin antibakterielle stoffer, nalidixinsyregruppen



-pamid diuretika, derivater af sulfamoylbenzoesyrer, fx indapamid

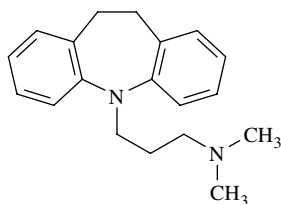


-penem antibiotika, penicillansyrederivater, modificeret i femringen, fx imipenem (jf. -cillin)



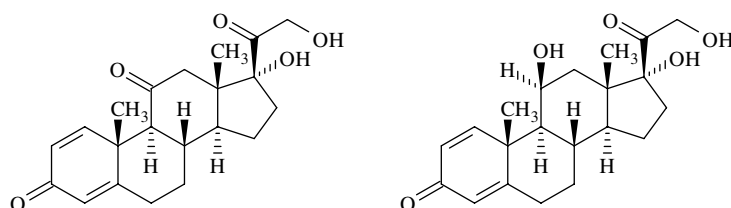
-platin cytostatika, platinforbindelser

-pramin imipraminlignende stoffer

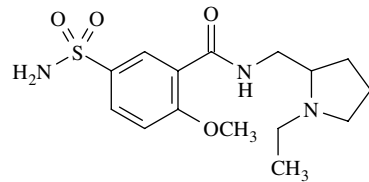


-prazol ventrikelsekretionshæmmende midler, benzoimidazol-derivater, jf. tabel 7

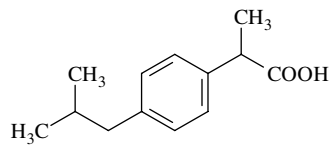
pred prednison- og prednisolonderivater



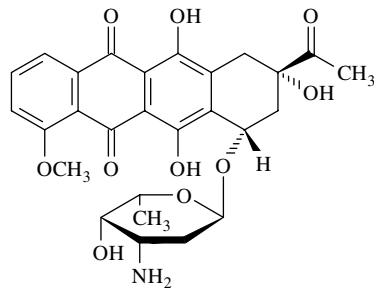
-prid sulpiridgruppen



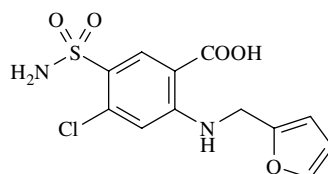
-pril angiotensinkonverteringsenzymhæmmere (ACE-hæmmere)
 -profen antiinflammatoriske stoffer, ibuprofengruppen



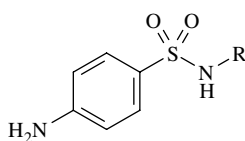
prost prostaglandiner
 -relin hormonreleasestimulerende peptider
 -rubicin cytostatisk virkende antibiotika, daunorubicingruppen



-semid diuretika, furosemidgruppen

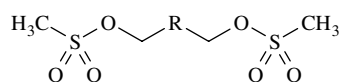


stan androgene steroider, se eksempel under *andr*
-stein ekspektorantia, ikke bromhexinderivater
ster androgene steroider, se eksempel under *andr*
sulfa- antibiotika, sulfonamider, fx sulfamethizol



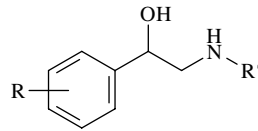
R : 5-methyl-1,3,4-thiadiazol-2-yl

-sulfan alkylerende cytostatika, methansulfonater, fx busulfan



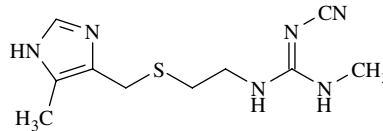
R : ethan-1,2-diyl

-terol bronkodilatorer, phenethylaminderivater, fx fenoterol

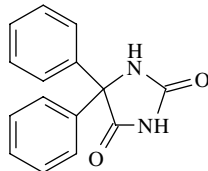


R : 3,5-dihydroxy; R' : 2-(4-hydroxyphenyl)-1-methylethyl

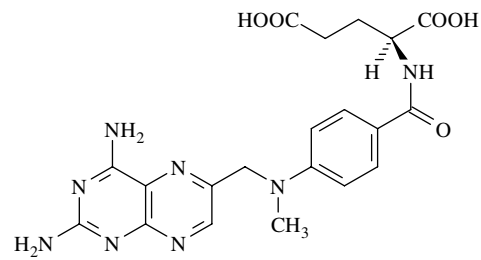
-tidin antihistaminer, H₂-receptorantagonister, cimetidingruppen



-toin antiepileptika, hydantoinderivater, fx phenytoin



-trexat folinsyreantagonister, fx methotrexat



-triptylin antidepressiva, dihydrodibenzo[*a,d*][7]annulen- eller dibenzo[*a,d*][7]annulenderivater



vin *Vinca*-alkaloider og *Vinca*-alkaloidlignende stoffer
vir antivirale midler

Litteratur

- [1] *British Approved Names 2002*, British Pharmacopoeia Commission.
- [2] J. Buur m.fl.: *Lægemiddelnavne og -formler*, Den almindelige danske lægeforening, 1970.
- [3] *Danske Lægemiddelstandarder; DLS 2005*, Lægemiddelstyrelsen, Nyt Nordisk Forlag Arnold Busck A/S.
- [4] *International nonproprietary names (INN) for pharmaceutical substances, Cumulative List No. 11*, World Health Organization, Geneva, 2004.
- [5] *The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances*. World Health Organization, WHO/PHARM S/NOM 15.
- [6] *NFN-navne*, Nordiska farmakopénämnden, Stockholm 1974, 555-0203313.
- [7] Sundhedsministeriets lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995: *Bekendtgørelse af lov om lægemidler* med senere ændringer.
- [8] Lægemiddelstyrelsens bekendtgørelse nr. 7 af 8. januar 2002: *Mærkning m.m. af lægemidler*.
- [9] *USP dictionary of USAN and International Drug Names 2004*, Rockville MD.
- [10] *WHO Drug Information*, World Health Organization, Geneva.