

Γενόσημα φάρμακα

Εισαγωγή

Όταν τα χημικά παρασκευασμένα φάρμακα αναπτύσσονται και εγκρίνονται για πρώτη φορά, πωλούνται από μια φαρμακευτική εταιρεία με εμπορική ονομασία. Μόλις λήξει η περίοδος προστασίας του προϊόντος (παραδείγματος χάρη, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας ή η κανονιστική προστασία, όπως η αποκλειστικότητα δεδομένων), η εταιρεία δεν έχει πλέον αποκλειστικά δικαιώματα πώλησης του φαρμάκου. Στη συνέχεια, άλλες εταιρείες μπορούν να παρασκευάσουν και να πωλήσουν ένα συγκρίσιμο φάρμακο με το ίδιο δραστικό φαρμακευτικό συστατικό (API). Αυτή η νέα εκδοχή του φαρμάκου αναφέρεται συχνά ως «γενόσημο».

Τι είναι τα γενόσημα φάρμακα;

Ως γενόσημο φάρμακο ορίζεται ένα φάρμακο που έχει:

- Ίδια σύνθεση (ποιοτική και ποσοτική) σε δραστικές ουσίες με το αρχικό (φάρμακο αναφοράς) προϊόν (συνήθως πρόκειται για επώνυμα προϊόντα),
- Την ίδια φαρμακευτική μορφή (δισκίο, σιρόπι, εισπνεόμενο σκεύασμα κ.λπ.) με το φάρμακο αναφοράς- **και**
- Έχει αποδειχθεί ότι αλληλεπιδρά με τον οργανισμό με παρόμοιο τρόπο με το φάρμακο αναφοράς (μελέτες βιοδιαθεσιμότητας και βιοϊσοδυναμίας)

Χημικά, δεν υπάρχει **καμία διαφορά** μεταξύ του αρχικού επώνυμου φαρμάκου και του γενόσημου. Όπως συμβαίνει με όλα τα φάρμακα, τα γενόσημα πρέπει να συμμορφώνονται με τις κατάλληλες κανονιστικές διαδικασίες έγκρισης που αξιολογούν και διασφαλίζουν την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα. Τα εγκεκριμένα γενόσημα ρυθμίζονται με τον ίδιο τρόπο που ρυθμίζονται τα πρωτότυπα φάρμακα.

Γενικές ονομασίες

Το πρωτότυπο φάρμακο και το γενόσημο φάρμακο θα έχουν διαφορετικές εμπορικές ονομασίες, εμφάνιση και συσκευασία, αλλά θα περιέχουν τα ίδια δραστικά συστατικά. Πρακτικά, μπορούν να θεωρηθούν το ίδιο φάρμακο. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει σύγχυση εάν δεν υπήρχε η γενική ονομασία (Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία, INN), η οποία είναι κοινή για όλες τις μάρκες του φαρμάκου. Αυτό είναι σύνηθες για τα φάρμακα κατά του πόνου – για παράδειγμα, δραστικά συστατικά όπως η παρακεταμόλη και η ιβουπροφαίνη χρησιμοποιούνται ως βάση για πολλά από τα παυσίπονα που μπορείτε να αγοράσετε στα φαρμακεία.

Κόστος και ποιότητα των γενόσημων φαρμάκων

Το βασικό πλεονέκτημα των γενόσημων – και ο λόγος για τον οποίο προτιμώνται από πολλούς ασθενείς, γιατρούς και νοσοκομεία – είναι ότι συχνά κοστίζουν πολύ λιγότερο από τα πρωτότυπα επώνυμα φάρμακα.

Λόγω του συγκριτικά χαμηλού τους κόστους, είναι σύνηθες να αμφισβητείται από τους ασθενείς η ισοδυναμία των γενόσημων και των πρωτότυπων φαρμάκων. Κατά κύριο λόγο, τα γενόσημα φάρμακα κοστίζουν λιγότερο από το πρωτότυπο φάρμακο, επειδή το κόστος έρευνας και ανάπτυξης έχει καλυφθεί από την εταιρεία που κυκλοφόρησε στην αγορά το πρωτότυπο φάρμακο. Η εταιρεία γενόσημων δεν χρειάζεται να επιδείξει αποτελέσματα μη κλινικών ή κλινικών δοκιμών για τα προϊόντα της πριν λάβει άδεια κυκλοφορίας. Ωστόσο, τα εγκεκριμένα γενόσημα φάρμακα ρυθμίζονται με τον ίδιο τρόπο όπως και τα πρωτότυπα φάρμακα. Οι εγκαταστάσεις και οι συνθήκες παραγωγής πρέπει να είναι πολύ υψηλών προδιαγραφών. Το γενόσημο φάρμακο δοκιμάζεται για να διασφαλιστεί ότι έχει τις ίδιες ιδιότητες με το πρωτότυπο. Μετά την έγκριση ενός γενόσημου φαρμάκου, η εταιρεία που το

παράγει πρέπει να δεσμευτεί για τη συλλογή και την υποβολή πρόσθετων δεδομένων ασφάλειας μετά την κυκλοφορία (φαρμακοεπαγρύπνηση).

Έχουν αναφερθεί προβλήματα από ασθενείς που άλλαξαν από το αρχικό φάρμακο στο γενόσημό του και αντίστροφα. Στις περισσότερες περιπτώσεις, τα προβλήματα αυτά φαίνεται να οφείλονται σε διαφοροποίηση των ανενεργών συστατικών (παραδείγματος χάρη, ένας ασθενής μπορεί να έχει αλλεργία σε ένα ανενεργό συστατικό που χρησιμοποιείται σε ένα γενόσημο σκεύασμα). Άλλα προβλήματα φαίνεται να οφείλονται στην ποσότητα του δραστικού συστατικού στη διαφορετική εκδοχή.

Συνημμένα

A2-1.06.10-v1.1