Препараты-дженерики

Введение

Когда медицинский препарат только разработан и утвержден, фармацевтическая компания продает его под своим фирменным названием. После того как истекает защита данного продукта (например, патент или другой вариант нормативно-правовой защиты, такой как эксклюзивность прав на препарат), компания более не имеет исключительного права на продажу препарата. Другие компании могут начать производить и продавать аналогичный препарат с тем же активным фармацевтическим ингредиентом. Такая новая версия препарата зачастую именуется «дженериком».

Что такое дженерики?

Медицинский препарат-дженерик обладает следующими характеристиками:

- имеет тот же состав (качественный и количественный) по активным веществам, что и у оригинального (эталонного медицинского) препарата (который обычно имеет свой бренд);
- имеет ту же форма выпуска (таблетки, сироп, ингалятор и проч.), что и у эталонного медицинского препарата; **и**
- доказано взаимодействует с организмом аналогично эталонному препарату (исследования биодоступности и биоэквивалентность).

По своему химическому составу оригинальные брендовые препараты и дженерики **не отличаются**. Как и в случае со всеми другими препаратами, качество, безопасность и эффективность дженериков должны проверяться и обеспечиваться в ходе соответствующих контрольно-надзорных процедур. Зарегистрированные дженерики контролируются так же, как и оригинальные препараты.

Дженерические названия

У дженериков другое фирменное название, вид и упаковка, но те же активные вещества, что и у оригинальных препаратов. По сути они могут рассматриваться как один и тот же медицинский препарат. Можно было бы подумать, что это два разных лекарства, если бы не дженерическое название (международное непатентованное наименование), которое будет одним и тем же у обоих препаратов. Такая ситуация часто встречается с обезболивающими. Активные ингредиенты, например, такие как парацетамол и ибупрофен, используются в основе многих обезболивающих, продаваемых в аптеках.

Стоимость и качество препаратов-дженериков

Дженерики зачастую гораздо дешевле оригинальных брендовых препаратов, что является их основным преимуществом и причиной, по которой их выбирают многие пациенты, доктора и больницы.

Но из-за их сравнительно низкой стоимости у пациентов возникают сомнения по поводу эквивалентности дженериков и оригинальных препаратов. В основном, дженерики стоят меньше, чем оригинальный препарат, потому что затраты на исследования и разработки уже понесены компанией, выпустившей оригинальный препарат. Производящей дженерики компании не нужно тестировать свои препараты в доклинических и клинических испытаниях, чтобы получить регистрационное свидетельство. Тем не менее, зарегистрированные дженерики контролируются так же, как и оригинальные препараты. Средства и условия производства должны отвечать очень высоким стандартам. Дженерик испытывается на соответствие характеристикам оригинального препарата. И после утверждения дженерика производящая компания обязана собирать и сообщать дополнительные данные постмаркетингового наблюдения за безопасностью (фармакологический надзор).

Некоторые пациенты, перешедшие с оригинального препарата на дженерик, сообщали о возникновении проблем; это имело место и при переходе с дженерика на брендовый препарат. В большинстве случаев такие проблемы, похоже, вызваны различиями в неактивных ингредиентах (например, у пациента может быть аллергия на определенный неактивный ингредиент, входящий в состав дженерика). В других случаях проблемы, похоже, обусловлены различиями в количестве активного вещества.

A2-1.06.10-v1.1