

# Farmaci generici

## Introduzione

Una volta sviluppati e approvati per la prima volta, i farmaci di sintesi chimica vengono immessi in commercio da una casa farmaceutica, con un marchio. Quando scade la tutela del prodotto (ad esempio la tutela brevettuale o normativa come l'esclusività dei dati), quella casa farmaceutica non dispone più dei diritti esclusivi per l'immissione in commercio di tale medicinale, quindi altre aziende possono produrre e vendere un prodotto equivalente contenente lo stesso principio attivo (Active Product Ingredient, API). Altre aziende possono quindi fabbricare e vendere un farmaco comparabile con lo stesso principio attivo (Active Pharmaceutical Ingredient, API). Questa nuova versione spesso viene definita "generica".

## Che cosa sono i farmaci generici?

Un farmaco generico è definito come un prodotto medicinale che:

- ha la stessa composizione (qualitativa e quantitativa) di sostanze attive del prodotto (solitamente, il prodotto di marca) originale (farmaco di riferimento);
- ha la stessa forma farmaceutica (compressa, sciroppo, inalatore ecc.) del prodotto medicinale di riferimento;
- e
- sia stato dimostrato di interagire con l'organismo in maniera simile al medicinale di riferimento (studi di biodisponibilità o bioequivalenza).

Dal punto di vista chimico, non vi è **alcuna differenza** tra il farmaco di marca originale e quello generico. Tuttavia, come accade per tutti i medicinali, i farmaci generici devono attenersi ad opportuni processi normativi di approvazione per

valutarne la qualità, la sicurezza e l'efficacia. I farmaci generici approvati sono regolamentati allo stesso modo dei farmaci originali.

## **Nomi generici**

Il farmaco originale e quello generico avranno denominazione, aspetto e confezione differenti, ma contengono gli stessi principi attivi. In effetti, possono essere considerati lo stesso farmaco. Questo potrebbe creare una certa confusione se non fosse per il nome generico (International Nonproprietary Name, INN), che è condiviso da tutti i marchi di quel farmaco. Si tratta di una realtà comune nel caso degli analgesici, ad esempio principi attivi quali il paracetamolo o l'ibuprofene si utilizzano come base per molti antidolorifici che possono essere acquistati in farmacia.

## **Costo e qualità dei farmaci generici**

Il beneficio principale dei farmaci generici, e il motivo per cui sono preferiti da molti pazienti, medici e ospedali, è che spesso costano molto meno dei farmaci di marca originali.

A causa del loro costo comparabilmente ridotto, l'uguaglianza tra farmaci generici e originali viene abitualmente messa in dubbio dai pazienti. I farmaci generici, prima di tutto, costano meno del medicinale di riferimento soprattutto perché i costi di ricerca e sviluppo sono stati sostenuti dalla casa farmaceutica che ha commercializzato il medicinale originale. L'azienda dei generici non è tenuta a dimostrare i risultati degli studi clinici e non clinici relativi ai propri prodotti prima di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio degli stessi. Tuttavia, i farmaci generici approvati sono regolamentati allo stesso modo dei farmaci originali. Le strutture e le condizioni per la fabbricazione devono

soddisfare standard molti elevati. Il farmaco generico viene testato per accertarsi che abbia le medesime proprietà di quello originale. A seguito dell'approvazione del medicinale generico, la casa farmaceutica che lo produce si deve impegnare a raccogliere e presentare ulteriori dati sulla sicurezza relativi al periodo di post-commercializzazione (farmacovigilanza).

Ci sono stati problemi segnalati da pazienti che sono passati dal farmaco originale al suo generico e viceversa. Nella maggior parte dei casi, tali problemi sembrano scaturire dalla variazione degli eccipienti (ad esempio, un paziente potrebbe soffrire di un'allergia a un determinato eccipiente utilizzato nella formulazione generica). Altri problemi sembrano derivare dalla quantità di principio attivo contenuto nella versione differente.

A2-1.06.10-v1.1