

# Generieke geneesmiddelen

## Inleiding

Wanneer chemische geneesmiddelen voor het eerst worden ontwikkeld en goedgekeurd, worden ze verkocht door een farmaceutisch bedrijf onder een merknaam. Zodra de bescherming van het product verloopt (bijvoorbeeld octrooien of wettelijke bescherming zoals gegevens exclusiviteit) heeft het bedrijf niet langer het alleenrecht om het geneesmiddel te verkopen. Andere bedrijven mogen dan een vergelijkbaar geneesmiddel met dezelfde actieve farmaceutische stof (API) maken en verkopen. Deze nieuwe versie wordt vaak 'generiek' genoemd.

## Wat zijn generieke geneesmiddelen?

Een generiek geneesmiddel wordt gedefinieerd als een geneesmiddel met:

- dezelfde samenstelling (kwalitatief en kwantitatief) van werkzame stoffen als het origineel (referentiegeneesmiddel) (meestal producten met merknamen);
- dezelfde farmaceutische vorm (tablet, siroop, inhalator enz.) als het referentiegeneesmiddel; **en**
- dat heeft laten zien dat het een wisselwerking heeft met het lichaam op vergelijkbare wijze als het referentiegeneesmiddel (onderzoeken naar biologische beschikbaarheid en bio-equivalentie).

Chemisch is er **geen verschil** tussen het originele merkgeneesmiddel en het generiek. Zoals alle geneesmiddelen moeten ook generieke geneesmiddelen voldoen aan de toepasselijke goedkeuringsprocessen van toezichthoudende instanties waarbij de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid worden beoordeeld en gewaarborgd. Goedgekeurde generieke

middelen worden op dezelfde wijze als de originele geneesmiddelen gereguleerd.

## **Generieke naam/namen**

Het originele geneesmiddel en het generieke geneesmiddel zullen andere merknamen, uiterlijk en verpakkingen hebben, maar bevatten dezelfde werkzame stoffen. In feite kunnen ze worden beschouwd als hetzelfde geneesmiddel. Dit zou voor verwarring kunnen zorgen als ze geen generieke naam hadden (International Nonproprietary Name, INN) die wordt gebruikt door alle merken van het geneesmiddel. Dit is gebruikelijk voor pijnmedicatie – werkzame stoffen zoals paracetamol en ibuprofen bijvoorbeeld worden gebruikt als basis voor veel pijnstillers die in apotheken kunnen worden gekocht.

## **Kosten en kwaliteit van generieke geneesmiddelen**

Het grootste voordeel van generieke middelen – en de reden waarom veel patiënten, artsen en ziekenhuizen er de voorkeur aan geven – is dat ze doorgaans veel minder kosten dan de originele merkgeneesmiddelen.

Vanwege de relatief lage kosten van generieke middelen, trekken patiënten de gelijkheid van generieke middelen en originele geneesmiddelen vaak in twijfel. In de eerste plaats kosten generieke geneesmiddelen minder dan het originele geneesmiddel omdat de kosten voor onderzoek en ontwikkeling al zijn gedekt door het bedrijf dat het originele geneesmiddel in de handel heeft gebracht. Het generieke bedrijf hoeft geen niet-klinische of klinische testuitslagen te laten zien voor zijn producten voordat een handelsvergunning wordt verkregen. Maar goedgekeurde generieke geneesmiddelen worden op dezelfde wijze als de originele geneesmiddelen gereguleerd. Productiefaciliteiten en -omstandigheden moeten van zeer hoge

kwaliteit zijn. Het generieke geneesmiddel wordt getest om er zeker van te zijn dat het dezelfde eigenschappen heeft als het origineel. Na de goedkeuring van een generiek geneesmiddel, is het producerende bedrijf verplicht om aanvullende post-marketinggegevens over de veiligheid te verzamelen en te melden (geneesmiddelenbewaking).

Er zijn problemen gemeld door patiënten die zijn overgestapt van het originele geneesmiddel op de generieke versie en vice versa. In de meeste gevallen lijken die problemen voort te komen uit verschillen in de niet-werkzame ingrediënten (een patiënt kan bijvoorbeeld een allergie hebben voor een niet-werkzame stof die in de generieke formulering wordt gebruikt). Andere problemen lijken het gevolg te zijn van de hoeveelheid van de werkzame stof in de andere versie.

A2-1.06.10-v1.1