

Generiska läkemedel

Inledning

När kemiska läkemedel utvecklas och godkänns säljs de av läkemedelsföretag under ett varumärke. När produktskyddet löpt ut (till exempel patentskydd eller uppgiftsskydd såsom dataexklusivitet) har företaget inte längre ensamrätt att sälja läkemedlet. Andra företag kan då tillverka och sälja ett jämförbart läkemedel med samma aktiva substanser (API). Den nya versionen kallas ofta "generiskt"

Vad är generiska läkemedel?

Ett generiskt läkemedel definieras som en läkemedelsprodukt som har:

- Samma sammansättning (kvalitativ och kvantitativ) av aktiva substanser som originalprodukten (referensläkemedlet) (vanligen märkesprodukter)
- Samma läkemedelsform (tablett, flytande läkemedel, inhalator osv.) som referensläkemedlet **och**
- Har visat sig samverka med kroppen på liknande sätt som referensläkemedlet (studier om biotillgänglighet och bioekvivalens)

Kemiskt är det **ingen skillnad** mellan originalläkemedlet och det generiska läkemedlet. Generiska läkemedel måste, liksom alla läkemedel, genomgå godkännandeprocesser enligt tillämplig lag där kvalitet, säkerhet och effekt bedöms och säkerställs. Godkända generiska läkemedel regleras på samma sätt som originalläkemedel.

Generiska namn

Originalläkemedlet och det generiska läkemedlet har olika varumärkesnamn, utseende och förpackning, men innehåller samma aktiva substanser. Följaktligen kan de anses vara samma typ av läkemedel. Detta skulle kunna orsaka förvirring om det inte vore för det generiska namnet (internationell generisk benämning, INN) som delas av samtliga varumärken av läkemedlet. Detta är vanligt för smärtstillande läkemedel – exempelvis används aktiva substanser såsom paracetamol och ibuprofen som grund för flera smärtstillande läkemedel som kan köpas på apotek.

Pris och kvalitet på generiska läkemedel

Den största fördelen med generiska läkemedel – och anledningen till att många patienter, läkare och sjukhus ofta väljer dem – är att de vanligen kostar mycket mindre än originalläkemedlet.

På grund av det jämförelsevis låga priset är det vanligt att patienter ifrågasätter om generiska läkemedel är likvärdiga med originalläkemedlet. Den huvudsakliga anledningen till att generiska läkemedel kostar mindre än originalläkemedel är att företaget som har marknadsfört originalläkemedlet har stått för forsknings- och utvecklingskostnaderna. Företaget bakom det generiska läkemedlet behöver inte uppvisa icke-kliniska eller kliniska provresultat för sina produkter innan de får godkännande för försäljning. Godkända generiska läkemedel regleras dock på samma sätt som originalläkemedel. Tillverkningsanläggningar och -villkor måste hålla en mycket hög standard. Det generiska läkemedlet testas för att säkerställa att det har samma egenskaper som originalet. Efter det att ett generiskt läkemedel har godkänts måste företaget som tillverkar det samla in och rapportera ytterligare säkerhetsuppgifter efter godkännande för

försäljning (säkerhetsövervakning av läkemedel).

Det finns fall där patienter har rapporterat problem när de har bytt från ett originalläkemedel till dess generiska motsvarighet, och vice versa. I de flesta fall verkar dessa problem bero på skillnader i de inaktiva substanserna (en patient kan t.ex. vara allergisk mot en inaktiv substans som används i den generiska sammansättningen). Det kan också bero på att mängden av den aktiva substansen skiljer sig.

Bilagor

A2-1.06.10-v1.1