

Generiske lægemidler

Introduktion

Når kemiske lægemidler først er blevet udviklet og godkendt, bliver de solgt af en medicinalvirksomhed under et varemærke. Når beskyttelsen af produktet udløber (f.eks. patenter eller regulatorisk beskyttelse som f.eks. dataeksklusivitet), har virksomheden ikke længere eksklusive rettigheder til at sælge lægemidlet. Andre virksomheder kan derefter producere og sælge et tilsvarende lægemiddel med den samme aktive farmaceutiske ingrediens. Denne nye version kaldes ofte „generisk“.

Hvad er generiske lægemidler?

Et generisk lægemiddel er defineret som et lægemiddel, der har:

- Den samme sammensætning (kvalitativt og kvantitativt) af aktive stoffer som det originale lægemiddel (referencelægemidlet) (normalt varemærkeprodukt);
- Den samme farmaceutiske form (tablet, sirup, inhalator osv.) som referencelægemidlet **og**
- Er blevet påvist til at interagere med kroppen på måde, der svarer til referencelægemidlet (biotilgængelighedsundersøgelser og bioækvivalens)

Rent kemisk er der **ingen forskel** på det originale varemærkelægemiddel og det generiske lægemiddel. Ligesom alle andre lægemidler skal generiske lægemidler opfylde alle relevante regulatoriske godkendelsesprocesser for at vurdere og sikre kvalitet, sikkerhed og virkning. Godkendte generiske lægemidler reguleres på samme måde, som originale lægemidler reguleres.

Generiske navne

Det originale lægemiddel og det generiske lægemiddel har forskellige varemærkenavne, forskelligt udseende og forskellig emballage, men indeholder de samme aktive ingredienser. De kan overordnet anses for at være det samme lægemiddel. Dette kunne skabe forvirring, hvis det ikke var for det generiske navn (INN – International Nonproprietary Name), der deles af alle lægemidlets varemærker. Dette er fælles for smertestillende lægemidler – aktive ingredienser som paracetamol og ibuprofen bruges f.eks. som grundlag for mange af de smertestillende midler, der kan købes på apoteket.

Generiske lægemidlers pris og kvalitet

Den vigtigste fordel ved generiske lægemidler – og årsagen til, at de foretrækkes af mange patienter, læger og hospitaler – er, at de ofte er meget billigere end originale varemærkelægemidler.

På grund af deres relativt lave pris er det almindeligt, at patienter stiller spørgsmål ved, om generiske lægemidler og originale lægemidler er ens. Generiske lægemidler koster hovedsageligt mindre end det originale lægemiddel, fordi omkostningerne til forskning og udvikling er blevet dækket af den virksomhed, der markedsførte det originale lægemiddel. Den generiske virksomhed behøver ikke demonstrere non-kliniske eller kliniske testresultater for deres produkter, før den indhenter en markedsføringstilladelse. Godkendte generiske lægemidler reguleres dog på samme måde, som de originale lægemidler. Produktionsanlæg og -forhold skal holde meget høj standard. Det generiske lægemiddel testes for at sikre, at det har samme karakteristika som det originale lægemiddel. Efter godkendelsen af et generisk lægemiddel skal den virksomhed, der producerer det, forpligte sig til at indsamle og

rapportere yderligere sikkerhedsdata, efter det er kommet på markedet (lægemiddelovervågning).

Patienter har rapporteret problemer efter at være skiftet fra det originale lægemiddel til det generiske og omvendt. I de fleste tilfælde ser disse problemer ud til at komme fra variationer i de inaktive ingredienser (en patient kan f.eks. have allergi over for en inaktiv ingrediens, der bruges i en generisk formulering). Andre problemer ser ud til at opstå som følge af mængden af den aktive ingrediens i den anden version.

A2-1.06.10-v1.1