Leki generyczne

Wprowadzenie

Leki chemiczne, opracowane i zatwierdzone po raz pierwszy, są sprzedawane przez firmę farmaceutyczną pod nazwą własną. Po zakończeniu okresu ochrony (na przykład ochrony patentowej lub prawnej, takiej jak wyłączność danych) firma przestaje mieć wyłączne prawo do sprzedawania leku. Inne firmy mogą zacząć produkować i sprzedawać porównywalny lek zawierający taką samą substancję czynną. Taka nowa wersja jest często określana jako lek generyczny.

Czym są leki generyczne?

Lek generyczny jest określany jako produkt leczniczy, który:

- ma taki sam skład (ilościowy i jakościowy) substancji czynnych jak oryginalny (referencyjny) produkt leczniczy (zwykle produkt opatrzony nazwą własną);
- ma taką samą postać farmaceutyczną (tabletki, syrop, lek wziewny itd.) jak referencyjny produkt leczniczy **oraz**
- wykazano, że jego działanie w organizmie przebiega w podobny sposób, jak ma to miejsce w przypadku referencyjnego produktu leczniczego (badania biodostępności i biorównoważności)

Z chemicznego punktu widzenia pomiędzy lekiem oryginalnym a generycznym **nie ma różnicy**. Tak jak wszystkie leki, leki generyczne w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu muszą pozytywnie przejść odpowiednie procesy oceniające i gwarantujące ich jakość, bezpieczeństwo i skuteczność. Dopuszczone do obrotu leki generyczne podlegają takim samym przepisom, jak leki oryginalne.

Nazwy generyczne

Leki generyczne różnią się od oryginalnych nazwami, wyglądem i opakowaniem, ale zawierają takie same substancje czynne. Można je zatem uważać za ten sam lek. Mogłoby to prowadzić do nieporozumień, gdyby nie nazwa generyczna (nazwa powszechnie stosowana, INN), używana przez wszystkie firmy oferujące lek. Taka sytuacja jest typowa w przypadku leków przeciwbólowych, których substancje czynne, takie jak paracetamol i ibuprofen, stanowią podstawę wielu produktów kupowanych w aptekach.

Koszt i jakość leków generycznych

Główną zaletą leków generycznych – i powodem, dla którego są wybierane przez wielu pacjentów, lekarzy i szpitale – są ich ceny, często znacznie niż ceny oryginalnych leków markowych.

Ze względu na niższe koszty leków generycznych często zdarza się, że pacjenci kwestionują ich równoważność wobec leków oryginalnych. Leki generyczne są tańsze niż leki oryginalne przede wszystkim dlatego, że koszty badań i rozwoju poniosła firma wprowadzająca na rynek lek oryginalny. Firma produkująca leki generyczne nie musi przedstawiać wyników badań nieklinicznych i klinicznych swoich produktów przed uzyskaniem zgody na wprowadzenie ich do obrotu. Jednak dopuszczone do obrotu leki generyczne podlegają takim samym przepisom, jak leki oryginalne. Zakłady produkcyjne i warunki wytwarzania muszą spełniać bardzo wysokie standardy. Leki generyczne są badane, aby zapewnić, że mają takie same właściwości, jak leki oryginalne. Po dopuszczeniu leku generycznego do obrotu wytwarzająca go firma musi zobowiązać się do zbierania i zgłaszania wszystkich dodatkowych danych dotyczących bezpieczeństwa po wprowadzeniu produktu na rynek.

Zdarzają się problemy zgłaszane przez pacjentów, którzy zmienili lek oryginalny na generyczny i odwrotnie. Wydaje się, że w większości wypadków problemy te są powodowane przez

substancje pomocnicze (np. pacjent może być uczulony substancję pomocniczą występującą w leku generycznym). Problemy mogą także wynikać z ilości substancji czynnej zawartej w innej wersji leku.

A2-1.06.10-v1.1