



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 ноември 2012 г.
EMA/393905/2006 Рев. 2

Въпроси и отговори за генеричните лекарства

Какво е генерично лекарство?

Генерично е лекарството, разработено с цел да бъде същото като вече разрешено лекарство („референтното лекарство“).

Генеричното лекарство съдържа същото количество активно вещество(а) като референтното лекарство и се прилага в същата доза(и) за лечение на същите заболяване(ия) като референтното лекарство. От друга страна, името на лекарството, външният му вид (напр. цвят или форма) и опаковката му могат да се различават от тези на референтното лекарство.

Какво съдържа генеричното лекарство?

Генеричното лекарство съдържа същото количество активно вещество(а) като референтното лекарство. Неактивните съставки, или „помощните вещества“, на генеричното лекарство и референтния продукт могат да се различават.

Активното вещество на едно лекарство определя терапевтичния му ефект. Производителят на генерично лекарство има правото да използва различна форма на активното вещество, например производителят може да реши да използва „хидрохлоридна“ сол на активното вещество, тъй като тази форма е по-стабилна. Това е възможно обаче единствено ако по този начин не се променя действието на лекарството.

Кога могат да се разработват генерични лекарства?

Фирмите могат да разработват генерични лекарства за продажба само след изтичане на срока на изключителните права на референтното лекарство. Законът предоставя този срок на фирмата, разработила оригиналното лекарство, на което се основава генеричното. Съгласно фармацевтичното законодателство (обикновено 10 години, считано от датата на първото разрешение) фирмата производител на оригинално лекарство се ползва с ексклузивност на данните и изключителни търговски права.

Фирмите производители на оригинални лекарства могат да използват патентно право за допълнителна защита на дадено оригинално лекарство. Такава защита се прилага по отношение на нова употреба на лекарството, например нови показания. Докато са в сила патентни права



върху употребата, дадено генерично лекарство не може да се предлага на пазара за защитеното показание дори ако срокът на изключителните права на референтното лекарство е изтекъл. До изтичането на срока на патентните права, генеричните лекарства могат да се пускат в продажба само за непатентовани показания.

Производителите на генерични лекарства могат също да решат да разработят генерично лекарство, което се основава на референтно лекарство, но се представя в различна дозировка или с различен път на въвеждане от референтното лекарство. Те могат да вземат решение и за разработване на лекарство с малко по-различно показание, например ограничено показание, което ще даде възможност лекарството да се използва без лекарско предписание. Този вид генерично лекарство се нарича „хибрид“, тъй като разрешението за неговата употреба се основава отчасти на резултатите от изпитвания, проведени за референтното лекарство, и отчасти на нови данни.

Как се произвеждат генерични лекарства?

Генеричните лекарства се произвеждат в съответствие със същите стандарти за качество, приложими за всички лекарства. Както при другите лекарства, регулаторните органи извършват периодични проверки на мястото(местата) на производство, за да се гарантира, че се спазват добрите производствени практики.

Как се разрешават генеричните лекарства?

Както при всички лекарства, генеричните лекарства не могат да се предлагат на пазара, преди да им бъде издадено разрешение за употреба. Разрешения за употреба се издават, след като регулаторен орган като Европейската агенция по лекарствата извърши научна оценка на ефикасността (как действа лекарството, измерено чрез клинични проучвания), безопасността и качеството.

Как се оценяват генеричните лекарства?

Тъй като се предполага, че референтното лекарство е разрешено от няколко години, вече е налична информация за ефикасността и безопасността на съдържащото(ите) се в него активно(и) вещество(а). Фармацевтичното законодателство определя какви проучвания трябва да бъдат проведени, за да се демонстрира, че генеричното лекарство е сравнимо с референтното лекарство и може да получи разрешение за употреба.

По-конкретно фирмата производител на генеричното лекарство трябва да предостави информация за неговото качество. В повечето случаи трябва да предостави също проучване на биоеквивалентността, за да покаже, че генеричното лекарство води до същите нива на активното вещество в организма (при хора и животни) като референтното лекарство.

Проучвания на биоеквивалентността са необходими само при лекарства, които се усвояват от организма, преди да бъдат освободени в кръвния поток, например лекарства, които се приемат през устата. Генерични лекарства, които се въвеждат директно в кръвния поток, например лекарства, прилагани директно във вена чрез инжекция или инфузия (вливане), не е необходимо да се изследват за биоеквивалентност с референтното лекарство.

Ако генеричното лекарство съдържа сол на активното вещество, различна от използваната в референтното лекарство, регулаторните органи преценяват необходимостта от допълнителни изследвания с оглед издаване на разрешение за употреба за лекарството. Ако лекарството е

хибрид, възможно е да бъдат изискани допълнителни изследвания, например резултатите от клинични изпитвания за ефикасността на лекарството.

След като генеричното лекарство е разрешено, в „информацията за продукта“ (кратка характеристика на продукта, листовка и означения върху опаковката) се включват същите данни, както в информацията за продукта при референтното лекарство. Единствените различия са свързани с някои разлики в помощните вещества и патентованите показания. Ако са необходими предпазни мерки заради помощно вещество, те се описват както върху опаковката, така и в листовката на генеричното лекарство. Ако референтното лекарство се ползва от патентна защита за някои показания, те не могат да бъдат включени в информацията за продукта на генеричното лекарство.

Как се контролира безопасността на генеричните лекарства?

Както при всички лекарства, безопасността на генеричните лекарства продължава да се проследява след разрешаването. Всяка фирма е длъжна да прилага системи за контрол на безопасността на всички лекарства, които предлага на пазара. Регулаторните органи също могат да извършват проверки на тези системи. Ако при приема на референтното лекарство трябва да се обмислят специфични мерки за безопасност, същите предпазни мерки обикновено се изискват и за генеричното лекарство.