

Leki generyczne

– czym są, jakie niosą korzyści i czy są tak samo skuteczne jak leki referencyjne



Paulina Surowiec



Katarzyna Hałaburda

Obecnie, zapotrzebowanie na usługi medyczne wciąż wzrasta, a leki generyczne, występujące obok referencyjnych produktów leczniczych, są rozwiązaniem przynoszącym duże korzyści zarówno dla społeczeństwa jak i dla płatnika publicznego. Jedne i drugie produkty lecznicze są rekomendowane przez specjalistów w tożsamy przypadkach leczniczych, do ich produkcji wykorzystywane są identyczne substancje czynne, a nieraz nawet takie same substancje pomocnicze. Generyki występują zawsze w takich samych postaciach farmaceutycznych jak oryginalne leki.

Pomimo wielu podobieństw, istnieją między nimi zasadnicze różnice, które można zaobserwować zarówno na płaszczyźnie ekonomicznej, jak i prawnej, które nie świadczą jednak o tym, że jakość jednych jest oceniana gorzej niż jakość drugich. Leki odtwórcze zapewniają pacjentom dostęp do skutecznych i tanich leków wysokiej jakości oraz pozwalają generować duże oszczędności

dla systemu zdrowia, które później mogą być wykorzystane do pokrywania wydatków na nowe, innowacyjne metody leczenia.

W świetle Dyrektywy UE oraz polskiej ustawy Prawo farmaceutyczne definicję leków generycznych należy przedstawić w taki sposób, że są to „produkty lecznicze posiadające taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, taką samą postać farmaceutyczną jak referencyjny produkt leczniczy i których biorównoważność wobec referencyjnego produktu leczniczego została potwierdzona badaniami biodostępności”.

Oryginalne produkty lecznicze zazwyczaj są objęte dwudziestoletnim okresem ochrony patentowej, a w przypadku niektórych specyficznych substancji leczniczych okres ten może być przedłużony o dodatkowe pięć lat. Warto zauważyć, że leki referencyjne mogą być objęte kilkunastoma lub nawet kilkudziesięcioma patentami, które mają stanowić formę ochrony praw własności



należących do poszczególnych producentów. Uzasadnione jest to koniecznością przeprowadzenia długotrwałych i kosztownych badań przedklinicznych oraz klinicznych, które poprzedzają rejestrację leków referencyjnych i tym samym kształtują końcowe poziomy ich cen.

Generyczne produkty lecznicze mogą być wprowadzane na rynek dopiero po wygaśnięciu ochrony patentowej na lek oryginalny. Istotną kwestią jest to, że na producentach leków odtwórczych nie ciąży obowiązek ponownego wykonywania pełnych badań klinicznych. Brak obowiązku przeprowadzania pełnych badań klinicznych wynika m.in. z faktu, że generyki zawierają te same substancje czynne co leki referencyjne, których bezpieczeństwo zostało już zbadane i potwierdzone w toku wieloletniego stosowania.

Z tego też względu producenci wykonują jedynie badania biorównoważności. Badania te determinują dopuszczenie produkowanych leków na rynek, bowiem ich celem jest sprawdzenie czy oba produkty wpływają tak samo na organizmy pacjentów. Badania biorównoważności zazwyczaj przeprowadza się w małej grupie ochotników w wieku 18-55 lat i jeżeli wykażą one, że porównywane leki nie różnią się od siebie pod względem stopnia wchłaniania i tempa wchłaniania substancji czynnej, to należy uznać iż produkty są równoważne biologicznie.

Obowiązek przeprowadzenia tylko badań biorównoważności ma istotny wpływ na to, że ostateczne ceny leków odtwórczych kształtują się na o wiele bardziej korzystnych poziomach niż ceny produktów referencyjnych. Zyskują one jeszcze bardziej na atrakcyjności ze względu na konkurencję, którą kształtują producenci działający na rynku leków generycznych i w efekcie której ceny tych produktów są niższe od 20% do 90% od cen leków referencyjnych. Fakt, że ponad połowa wykorzystywanych przez konsumentów leków to leki odtwórcze (czyli tzw. generyki), pozwala generować miliardowe oszczędności w krajach Unii Europejskiej, które później mogą zostać wykorzystane na przykład na pokrycie kosztów związanych z innowacyjnymi metodami leczenia.

Ponadto warto zaznaczyć, iż leki generyczne muszą spełniać te same standardy jakości, bezpieczeństwa i skuteczności co ich oryginalne odpowiedniki. Europejska Agencja Leków (EMA), która chroni i promuje zdrowie ludzi i zwierząt poprzez ocenę produktów leczniczych i monitorowanie ich bezpieczeństwa w Unii Europejskiej (UE) oraz w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG), a później krajowe Agencje ds. produktów leczniczych (w Polsce jest to Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) przeprowadzają procesy rejestracji oceniając właśnie jakość, bezpieczeństwo i skuteczność leków generycznych.

Dodatkowo zarówno na producentów jak i wytwórców leków generycznych nałożony został prawny obowiązek dopilnowania, aby leki te produkowane były zgodnie z Dobrą Praktyką Wytwarzania (GMP), która zawiera europejskie wytyczne i standardy. Aby przedsiębiorca uzyskał świadectwo GMP musi wykazać między innymi, że dysponuje odpowiednimi pomieszczeniami, wyposażeniem oraz zatrudnia kwalifikowany personel. Na tym dbałość o dobro pacjentów się nie kończy, gdyż europejskie firmy farmaceutyczne są prawnie zobowiązane do monitorowania stosowania i działania danego leku, a ponadto do wykrywania, oceniania, wyjaśniania i zapobiegania wszelkim działaniom niepożądanym jakie mogą wiązać się z danym lekiem.

Biorąc powyższe pod uwagę, można założyć, że leki generyczne są produktami wysokiej jakości, które można zakupić w przystępnych cenach. Pomimo że nie przeprowadza się pełnych badań klinicznych przed rejestracją i dopuszczeniem do obrotu leków generycznych, to są one równie bezpieczne jak produkty referencyjne, co znajduje odzwierciedlenie w zdominowaniu przez generyki rynku farmaceutycznego.

Paulina Surowiec, aplikant radcowski
<http://www.kondrat.pl/component/k2/item/752-paulina-surowiec.html>
 Katarzyna Hałaburda, prawnik,
 Kancelaria Kondrat i Partnerzy