



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. listopadu 2012
EMA/393905/2006 Rev. 2

Otázky a odpovědi týkající se generik

Co je generikum?

Generikum (generický léčivý přípravek) je léčivý přípravek vyvinutý tak, aby byl stejný jako již registrovaný léčivý přípravek („referenční přípravek“).

Generikum obsahuje stejnou léčivou látku (stejně léčivé látky) jako referenční přípravek a používá se ve stejném dávkování k léčbě stejného (stejných) onemocnění jako referenční přípravek. Název, vzhled (například barva nebo tvar) a obal generika a referenčního přípravku se však mohou lišit.

Co generikum obsahuje?

Generikum obsahuje stejné množství léčivé látky (léčivých látek) jako referenční přípravek. Neléčivé složky neboli „pomocné látky“ v generiku a v referenčním přípravku se mohou lišit.

Léčivá látka propůjčuje léčivému přípravku jeho léčebný účinek. Výrobce generika se může rozhodnout použít odlišnou formu léčivé látky, například „hydrochloridovou“ sůl dané léčivé látky z důvodu její lepší stability. Avšak lze tak učinit pouze tehdy, pokud to neovlivní působení léčivého přípravku.

Za jakých okolností může být generikum vyvíjeno?

Společnost může vyvíjet generikum za účelem jeho uvedení na trh teprve poté, co vyprší období „výhradního práva“ pro referenční přípravek. Období výhradního práva je společnosti, která vyvinula inovativní (zcela nový) léčivý přípravek, z něhož generikum vychází, zaručeno právními předpisy. Tato společnost má podle farmaceutických právních předpisů po určitou dobu výhradní právo na údaje a přístup na trh (obvykle po dobu 10 let od data první registrace).

Společnosti mohou k získání další ochrany pro svůj inovativní léčivý přípravek využít patentového práva. Tato ochrana se vztahuje na nová použití léčivého přípravku, například na nové indikace. Dokud platí tato „patentová ochrana použití“, nelze generikum pro chráněnou indikaci uvést na trh, a to ani v případě, že období výhradního práva referenčního přípravku již uplynulo. Dokud nevyprší patent na použití, mohou se generika uvádět na trh pouze pro indikace, které nejsou tímto patentem chráněné.

Výrobci generik se také mohou rozhodnout vyvinout generikum, které vychází z referenčního přípravku, avšak je k dispozici v jiné síle nebo se podává jinou cestou než referenční přípravek. Mohou se rovněž rozhodnout vyvinout léčivý přípravek s mírně odlišnou indikací, například s omezenou



indikací, která umožní, aby byl vydáván bez lékařského předpisu. Tento typ generika se nazývá „hybridní“ léčivý přípravek, protože jeho schválení závisí zčásti na výsledcích zkušebních studií referenčního přípravku a zčásti na nových údajích.

Jak se generika vyrábějí?

Generika se vyrábějí podle stejných norem jakosti jako všechny ostatní léčivé přípravky. Stejně jako u ostatních léčivých přípravků provádějí regulační orgány pravidelné inspekce místa (míst) výroby, aby se zajistilo dodržování správné výrobní praxe.

Jak se generika registrují?

Stejně jako ostatní léčivé přípravky musí i generika získat před uvedením na trh rozhodnutí o registraci. Rozhodnutí o registraci se udělují poté, co regulační orgán, například Evropská agentura pro léčivé přípravky, provedl vědecké hodnocení účinnosti léčivého přípravku (tj. v rámci klinických studií vyhodnotil, jak dobře přípravek působí), jeho bezpečnosti a kvality.

Jak se generika posuzují?

Vzhledem k tomu, že referenční přípravek již je po dobu několika let zaregistrován, jsou v současnosti k dispozici informace o účinnosti a bezpečnosti léčivé látky (léčivých látek), kterou (které) obsahuje. Farmaceutické právní předpisy stanovují zkoušky, které je třeba provést k prokázání toho, že generikum je srovnatelné s referenčním přípravkem, aby mu mohlo být uděleno rozhodnutí o registraci.

Konkrétně musí výrobce generika předložit informace o kvalitě daného léčivého přípravku. Ve většině případů bude muset také poskytnout údaje ze studie bioekvivalence, aby se prokázalo, že generikum vytváří v těle (lidském nebo zvířecím) stejné hladiny léčivé látky jako referenční přípravek.

Studie bioekvivalence jsou vyžadovány pouze u léčivých přípravků, které jsou před uvolněním do krevního oběhu nejprve vstřebány organismem, například u léčivých přípravků podávaných perorálně (ústí). U generik podávaných přímo do krevního oběhu, například u léčivých přípravků podávaných injekčně nebo formou infuze přímo do žíly, není třeba ověřovat jejich bioekvivalenci s referenčním přípravkem.

Obsahuje-li generikum jinou sůl léčivé látky, než je sůl použitá v referenčním přípravku, regulační orgány posoudí, zda je třeba za účelem udělení rozhodnutí o registraci provést další zkoušky. Pokud se jedná o hybridní léčivý přípravek, mohou být vyžadovány další zkoušky, například výsledky klinických studií, které ověřují účinnost léčivého přípravku.

Jakmile je generikum schváleno, uvedou se v „informacích o přípravku“ tohoto generika (tj. v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informaci) stejné informace jako v informacích o přípravku referenčního přípravku. Jediné rozdíly se týkají jakýchkoli odlišností v pomocných látkách a patentovaných indikacích. Pokud jsou vzhledem k pomocné látce zapotřebí určitá opatření, uvedou se jak na štítku, tak v příbalové informaci generika. Pokud referenční přípravek využívá pro některé indikace patentové ochrany, nemohou se tyto indikace uvádět v informacích o přípravku generika.

Jak je sledována bezpečnost generik?

Stejně jako u ostatních léčivých přípravků je bezpečnost generik sledována i po vydání rozhodnutí o jejich registraci. Každá společnost musí vytvořit systémy sledování bezpečnosti všech léčivých přípravků, které uvádí na trh. Regulační orgány mohou rovněž provádět kontrolu těchto systémů.

Pokud je třeba při podávání referenčního přípravku vzít v úvahu zvláštní bezpečnostní opatření, budou stejná opatření obvykle vyžadována i pro generikum.