



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 Νοεμβρίου 2012  
EMA/393905/2006 Αναθ. 2

## Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα

### Τι είναι τα γενόσημα φάρμακα;

Τα γενόσημα φάρμακα είναι φάρμακα που αναπτύχθηκαν έτσι ώστε να είναι πανομοιότυπα με φάρμακα στα οποία έχει ήδη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας («φάρμακα αναφοράς»).

Ένα γενόσημο φάρμακο περιέχει την(τις) ίδια(ες) δραστική(ές) ουσία(ες) με το φάρμακο αναφοράς και χορηγείται στην(ις) ίδια(ες) δόση(εις) για τη θεραπεία της(των) ίδιας(ων) ασθένειας(ών) με το φάρμακο αναφοράς. Ωστόσο, τα γενόσημα φάρμακα και τα φάρμακα αναφοράς μπορεί να διαφέρουν ως προς την ονομασία, την εμφάνιση (για παράδειγμα το χρώμα ή το σχήμα) και τη συσκευασία τους.

### Τι περιέχουν τα γενόσημα φάρμακα;

Ένα γενόσημο φάρμακο περιέχει την ίδια ποσότητα δραστικής(ών) ουσίας(ών) με το φάρμακο αναφοράς. Τα μη δραστικά συστατικά, ή «έκδοχα», του γενόσημου φαρμάκου και του φαρμάκου αναφοράς του ενδέχεται να διαφέρουν.

Η δραστική ουσία του φαρμάκου είναι αυτή που του προσδίδει τη θεραπευτική του επίδραση. Ο παρασκευαστής γενόσημων φαρμάκων μπορεί να επιλέξει τη χρήση μιας διαφορετικής μορφής της δραστικής ουσίας. Μπορεί, για παράδειγμα, να αποφασίσει να χρησιμοποιήσει ένα υδροχλωρικό άλας της δραστικής ουσίας επειδή η μορφή αυτή είναι πιο σταθερή. Ωστόσο, αυτό μπορεί να γίνει μόνο εφόσον δεν επηρεάζεται η δράση του φαρμάκου.

### Σε ποιες περιπτώσεις μπορεί να αναπτυχθεί ένα γενόσημο φάρμακο;

Μια εταιρεία μπορεί να αναπτύξει ένα γενόσημο φάρμακο με σκοπό τη διάθεσή του στην αγορά μόνο εφόσον έχει παρέλθει η περίοδος «αποκλειστικότητας» του φαρμάκου αναφοράς. Η εν λόγω περίοδος αποκλειστικότητας παρέχεται από τον νόμο στην εταιρεία που ανέπτυξε το καινοτόμο φάρμακο στο οποίο βασίζεται το γενόσημο φάρμακο. Σύμφωνα με τη φαρμακευτική νομοθεσία, η καινοτόμος εταιρεία διατηρεί αποκλειστικότητα δεδομένων και εμπορική αποκλειστικότητα (συνήθως 10 έτη από την ημερομηνία της πρώτης έγκρισης).

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7523 7129

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Για την περαιτέρω προστασία ενός καινοτόμου φαρμάκου οι καινοτόμες εταιρείες μπορούν να βασιστούν στο δίκαιο ευρεσιτεχνίας. Η εν λόγω προστασία αφορά νέες χρήσεις του φαρμάκου, όπως για παράδειγμα νέες ενδείξεις. Για όσο διάστημα ισχύει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για τη χρήση ήδη προστατευόμενου σκευάσματος (use patent), δεν μπορεί να κυκλοφορήσει στην αγορά γενόσημο φάρμακο για την προστατευόμενη ένδειξη, ακόμα και αν έχει παρέλθει η περίοδος αποκλειστικότητας του φαρμάκου αναφοράς. Μέχρι τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για χρήση ήδη προστατευόμενου σκευάσματος, τα γενόσημα φάρμακα μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνο για ενδείξεις οι οποίες δεν έχουν κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Οι παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων μπορούν επίσης να επιλέξουν την ανάπτυξη ενός γενόσημου φαρμάκου το οποίο, αν και βασίζεται σε φάρμακο αναφοράς, διατίθεται σε διαφορετική περιεκτικότητα ή με διαφορετική οδό χορήγησης σε σχέση με το φάρμακο αναφοράς. Μπορούν επίσης να αποφασίσουν να αναπτύξουν ένα φάρμακο με ελαφρώς διαφορετική ένδειξη, όπως για παράδειγμα με περιορισμένη ένδειξη η οποία επιτρέπει τη χρήση του φαρμάκου χωρίς ιατρική συνταγή. Το συγκεκριμένο είδος γενόσημου φαρμάκου ονομάζεται «**υβριδικό**» φάρμακο, επειδή η έγκρισή του βασίζεται εν μέρει στα αποτελέσματα δοκιμών που διενεργούνται στο φάρμακο αναφοράς και εν μέρει σε νέα δεδομένα.

## **Πώς παρασκευάζονται τα γενόσημα φάρμακα;**

Τα γενόσημα φάρμακα παρασκευάζονται σύμφωνα με τα ίδια πρότυπα ποιότητας που ισχύουν για όλα τα άλλα φάρμακα. Όπως και για τα υπόλοιπα φάρμακα, οι ρυθμιστικές αρχές διεξάγουν περιοδικές επιθεωρήσεις της(ων) εγκατάστασης(ων) παρασκευής, ώστε να διασφαλίζεται η εφαρμογή ορθών παρασκευαστικών πρακτικών.

## **Πώς χορηγείται άδεια κυκλοφορίας στα γενόσημα φάρμακα;**

Όπως σε όλα τα φάρμακα, έτσι και στα γενόσημα φάρμακα πρέπει να χορηγείται άδεια κυκλοφορίας πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά. Οι άδειες κυκλοφορίας χορηγούνται κατόπιν επιστημονικής αξιολόγησης που διενεργείται από μια ρυθμιστική αρχή, όπως ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, ως προς την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου (πόσο καλά δρα κατά τη μέτρηση σε κλινικές μελέτες), την ασφάλεια και την ποιότητά του.

## **Πώς αξιολογούνται τα γενόσημα φάρμακα;**

Δεδομένου ότι τα φάρμακα αναφοράς κυκλοφορούν στην αγορά επί αρκετά έτη, υπάρχουν ήδη διαθέσιμες πληροφορίες όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της(ων) δραστικής(ών) ουσίας(ών) που περιέχουν. Η φαρμακευτική νομοθεσία ορίζει τις δοκιμές που πρέπει να διενεργούνται ούτως ώστε να καταδεικνύεται ότι το γενόσημο φάρμακο είναι συγκρίσιμο με το φάρμακο αναφοράς και, επομένως, μπορεί να λάβει άδεια κυκλοφορίας.

Συγκεκριμένα, μια εταιρεία που παρασκευάζει ένα γενόσημο φάρμακο πρέπει να παράσχει πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα του φαρμάκου. Στις περισσότερες περιπτώσεις, χρειάζεται να υποβληθούν και δεδομένα που προέκυψαν από μελέτη βιοϊσοδυναμίας, ώστε να καταδειχθεί ότι το γενόσημο φάρμακο παράγει την ίδια ποσότητα δραστικής ουσίας στον οργανισμό (είτε των ανθρώπων είτε των ζώων) με το φάρμακο αναφοράς.

Οι μελέτες βιοϊσοδυναμίας είναι απαραίτητες μόνο για φάρμακα τα οποία απορροφώνται από τον οργανισμό προτού απελευθερωθούν στην αιματική ροή, όπως τα φάρμακα που λαμβάνονται από το στόμα. Τα γενόσημα φάρμακα που χορηγούνται απευθείας εντός της αιματικής ροής, όπως εκείνα που χορηγούνται απευθείας εντός φλέβας με ένεση ή με έγχυση (στάγδην χορήγηση), δεν χρειάζεται να υποβάλλονται σε μελέτη βιοϊσοδυναμίας ως προς το φάρμακο αναφοράς.

Σε περίπτωση που το γενόσημο φάρμακο περιέχει διαφορετικό άλας της δραστικής ουσίας από το άλας που χρησιμοποιείται στο φάρμακο αναφοράς, οι ρυθμιστικές αρχές θα κρίνουν εάν για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο φάρμακο είναι απαραίτητη η διενέργεια πρόσθετων δοκιμών. Εάν πρόκειται για υβριδικό φάρμακο, ενδέχεται να χρειάζονται πρόσθετες δοκιμές, όπως τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών που εξετάζουν την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.

Μόλις το γενόσημο φάρμακο λάβει άδεια κυκλοφορίας, στις «πληροφορίες προϊόντος» του γενόσημου φαρμάκου αναγράφονται οι ίδιες πληροφορίες (η περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης) που αναγράφονται και στις πληροφορίες προϊόντος του φαρμάκου αναφοράς. Οι μόνες διαφορές έγκεινται σε τυχόν διαφορές των εκδόχων και σε τυχόν κατοχυρωμένες ενδείξεις. Εάν εξαιτίας κάποιου εκδόχου κρίνεται απαραίτητη η λήψη προφυλάξεων, αυτές περιγράφονται στην ετικέτα και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του γενόσημου φαρμάκου. Σε περίπτωση που κάποιες από τις ενδείξεις του φαρμάκου αναφοράς καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, οι ενδείξεις αυτές δεν μπορούν να αναγράφονται στις πληροφορίες προϊόντος του γενόσημου φαρμάκου.

## **Πώς παρακολουθείται η ασφάλεια των γενόσημων φαρμάκων;**

Όπως για όλα τα φάρμακα, η ασφάλεια των γενόσημων φαρμάκων συνεχίζει να αποτελεί αντικείμενο παρακολούθησης και μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας. Κάθε εταιρεία οφείλει να εφαρμόζει συστήματα παρακολούθησης της ασφάλειας όλων των φαρμάκων που θέτει σε κυκλοφορία στην αγορά. Οι ρυθμιστικές αρχές μπορούν επίσης να επιθεωρούν τα συγκεκριμένα συστήματα. Σε περίπτωση που κατά τη λήψη του φαρμάκου αναφοράς πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις ασφάλειας, οι ίδιες προφυλάξεις απαιτούνται, κατά κανόνα, και για το γενόσημο φάρμακο.