



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. gada 22. novembris
EMA/393905/2006 2. red.

Jautājumi un atbildes par ģenēriskām zālēm

Kas ir ģenēriskās zāles?

Ģenēriskās zāles ir zāles, kas izstrādātas kā zāles, kas līdzīgas jau reģistrētajām zālēm ("atsauces zālēm").

Ģenēriskās zāles satur tādu pašu aktīvās(-o) vielas(-u) daudzumu kā atsauces zāles, un tās lieto ar tieši tādu(-ām) pašu(-ām) devu(-ām) un tādas(-u) pašas(-u) slimības(-u) ārstēšanai kā ar atsauces zālēm. Tomēr zāļu nosaukums, izskats (piemēram, krāsa vai forma) un iepakojums var atšķirties no atsauces zālēm esošā.

Kāds ir ģenērisko zāļu sastāvs?

Ģenēriskās zāles satur tieši tādu pašu aktīvās(-o) vielas(-u) daudzumu kā atsauces zāles. Ģenērisko zāļu neaktīvās sastāvdaļas jeb palīgvielas var atšķirties no atsauces zālēs esošajām.

Zāļu aktīvā viela ir tā, kas nodrošina to terapeitisko efektu. Ģenērisko zāļu ražotājs var izvēlēties izmantot citu aktīvās vielas formu, piemēram, ražotājs var nolemt izmantot aktīvās vielas hidrohlorīda sāli, jo šī forma ir stabilāka. Tomēr to var izmantot tikai tādā apjomā, kas neietekmē zāļu darbību.

Kad ģenēriskās zāles var izstrādāt?

Uzņēmums var izstrādāt ģenēriskās zāles izlaišanai tirgū, tiklīdz ir beigušās atsauces zāļu ārkārtējās tiesības. Šis ārkārtējo tiesību laika posms tiek piešķirts saskaņā ar likumu uzņēmumam, kas izstrādāja inovatīvas zāles, uz kurām ir balstītas ģenēriskās zāles. Inovatīvais uzņēmums gūst labumu no datiem un tirgus ārkārtējām tiesībām saskaņā ar farmācijas tiesību aktiem (parasti 10 gadi no pirmā zāļu apstiprināšanas datuma).

Inovatīvie uzņēmumi var izmantot patenta likumu, lai iegūtu inovatīvo zāļu turpmāko aizsardzību. Šī aizsardzība attiecas uz zāļu jauniem izmantošanas veidiem, piemēram, uz jaunām indikācijām. Laikā, kad šī patenta lietošanas aizsardzība darbojas, ģenēriskās zāles aizsargātajai indikācijai nevar izlaist tirgū. Tas attiecas arī uz gadījumiem, kad atsauces zāļu ārkārtējo tiesību laika posms ir beidzies. Kamēr nav beidzies patenta lietošanas laiks, ģenēriskās zāles var izlaist tirgū tikai indikācijām, kas nav patentētas.



Ģenērisko zāļu ražotāji var arī izvēlēties izstrādāt ģenēriskās zāles, kas ir balstītas uz atsauces zālēm, bet to stiprums vai lietošanas veids atšķiras no atsauces zālēm esošā. Ražotāji var arī nolemt izstrādāt zāles ar nedaudz atšķirīgu indikāciju, piemēram, ierobežotu indikāciju, attiecībā uz kuru zāles var lietot bez receptes. Šis ģenērisko zāļu tips tiek saukts par **hibrīdām** zālēm, jo to apstiprināšana daļēji ir balstīta uz atsauces zāļu testa pētījumu rezultātiem un daļēji uz jauniem datiem.

Kā ģenēriskās zāles tiek ražotas?

Ģenēriskās zāles tiek ražotas saskaņā ar visām citām zālēm piemērojamiem kvalitātes standartiem. Tāpat kā citu zāļu gadījumā reglamentējošās iestādes veic periodiskas ražotnes(-ņu) pārbaudes, lai garantētu, ka tiek ievērota laba ražošanas prakse.

Kā ģenēriskās zāles reģistrē?

Tāpat kā visām citām zālēm pirms to laišanas tirgū ģenēriskām zālēm nepieciešams saņemt reģistrācijas apliecību. Reģistrācijas apliecības izsniedz pēc tam, kad reglamentējošā iestāde, piemēram, *Eiropas Zāļu aģentūra*, ir veikusi šo zāļu efektivitātes (cik precīzi to iedarbība atbilst klīniskajos pētījumos norādītajai), nekaitīguma un kvalitātes zinātnisku izvērtēšanu.

Kā ģenēriskās zāles tiek novērtētas?

Tā kā atsauces zāles ir atļautas jau vairākus gadus, ir jau pieejama informācija par zāļu sastāvā esošās(-o) vielas(-u) efektivitāti un nekaitīgumu. Farmācijas tiesību aktos noteikti testi, kas jāveic, lai pierādītu, ka ģenēriskās zāles ir salīdzināmas ar atsauces zālēm, tādējādi zālēm var piešķirt reģistrācijas apliecību.

It īpaši uzņēmumam, kurš ražo ģenēriskās zāles, ir jāiesniedz informācija par zāļu kvalitāti. Vairumā gadījumu uzņēmumam būs jāiesniedz arī dati no bioloģiskās ekvivalences pētījuma, lai pierādītu, ka, lietojot vienādas ģenērisko un atsauces zāļu devas, cilvēka vai dzīvnieka organismā nonāk tāds pats aktīvās vielas daudzums.

Bioloģiskās ekvivalences pētījumi ir jāveic tikai tādām zālēm, kuras organisms absorbē pirms izdalīšanas asins plūsmā, piemēram, zālēm, kuras tiek lietotas orāli. Ģenēriskām zālēm, kas tiek ievadītas tieši asins plūsmā, piemēram, zālēm, kas tiek injicētas tieši vēnā vai ievadītas infūzijas veidā (pilienvaidā), nav jāveic bioloģiskās ekvivalences tests, salīdzinot ar atsauces zālēm.

Ja ģenērisko zāļu sastāvā iekļautais sāls atšķirsies no atsauces zāļu sastāvā esošā, reglamentējošās iestādes noteiks, vai zālēm, kurām jāpiešķir reģistrācijas apliecība, būs nepieciešams veikt papildu testus. Ja zāles ir hibrīda zāles, papildu testi var būt nepieciešami, piemēram, rezultāti no klīniskiem pētījumiem, kuros tiek pārbaudīta zāļu efektivitāte.

Tiklīdz ģenēriskās zāles būs apstiprinātas, ģenērisko zāļu aprakstā (zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā) būs pieejama tieši tāda pati informācija kā atsauces zāļu aprakstā. Vienīgā atšķirība ir saistīta ar dažādajām palīgvielām un patentētajām indikācijām. Ja piesardzības pasākumi būs jāievēro palīgvielas dēļ, tie tiks minēti gan ģenērisko zāļu marķējumā, gan lietošanas instrukcijā. Ja atsauces zālēm ir indikācijas, kas aizsargātas ar patentu, tās nedrīkst norādīt ģenērisko zāļu aprakstā.

Kā tiek uzraudzīts ģenērisko zāļu nekaitīgums?

Tāpat kā visām zālēm ģenērisko zāļu nekaitīgums tiek uzraudzīts arī pēc reģistrācijas. Visiem uzņēmumiem ir jāizveido visu ražojamo zāļu nekaitīguma uzraudzības sistēmas. Reglamentējošās

iestādes var veikt arī šo uzraudzības sistēmu pārbaudes. Ja, lietojot atsauces zāles, ir jāievēro specifiski nekaitīguma piesardzības noteikumi, tie paši piesardzības noteikumi tiek attiecināti arī uz ģenēriskām zālēm.