



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 november 2012
EMA/393905/2006 Ver. 2

Vragen en antwoorden over generieke geneesmiddelen

Wat is een generiek geneesmiddel?

Een generiek geneesmiddel is een middel dat is ontwikkeld als gelijkwaardig aan een al eerder goedgekeurd geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel').

Een generiek geneesmiddel bevat dezelfde hoeveelheid van de werkzame stof(fen) als het referentiegeneesmiddel en wordt in dezelfde dosis/doses gebruikt voor de behandeling van dezelfde aandoening(en) als het referentiegeneesmiddel. De naam van het geneesmiddel, het uiterlijk (zoals de kleur of vorm) en de verpakking ervan kunnen echter verschillen van die van het referentiegeneesmiddel.

Wat bevat een generiek geneesmiddel?

Een generiek geneesmiddel bevat dezelfde hoeveelheid werkzame stof(fen) als het referentiegeneesmiddel. Een generiek geneesmiddel kan wel andere niet-werkzame bestanddelen ('hulpstoffen') bevatten dan het referentiegeneesmiddel.

De werkzame stof van een geneesmiddel is de stof die voor het therapeutisch effect zorgt. De fabrikant van een generiek geneesmiddel kan ervoor kiezen een andere vorm van de werkzame stof te gebruiken. De fabrikant kan bijvoorbeeld besluiten een hydrochloridezout van de werkzame stof te gebruiken omdat deze vorm stabiel is. Dit is echter alleen toegestaan als het geen invloed heeft op de werkzaamheid van het geneesmiddel.

Wanneer kan een generiek geneesmiddel worden ontwikkeld?

Een firma mag alleen een generiek geneesmiddel ontwikkelen om dit in de handel te brengen als de periode van 'exclusiviteit' voor het referentiegeneesmiddel is verstreken. Deze periode wordt bij wet toegekend aan de firma die het innovatieve geneesmiddel heeft ontwikkeld waarop het generieke geneesmiddel is gebaseerd. De innoverende firma profiteert van gegevens- en marktexclusiviteit op grond van de geneesmiddelenwetgeving (doorgaans tien jaar vanaf de datum van eerste vergunningverlening).

Innoverende firma's kunnen op grond van de octrooiwetgeving verdere bescherming voor een innovatief geneesmiddel verkrijgen. Deze bescherming geldt voor nieuwe toepassingen van het geneesmiddel,

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 **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



zoals nieuwe indicaties. Zolang de bescherming door dit 'gebruiksoctrooi' van kracht is, mag er geen generiek geneesmiddel voor de beschermde indicatie in de handel worden gebracht, ook niet als de periode van exclusiviteit voor het referentiegeneesmiddel is verstreken. Totdat het gebruiksoctrooi vervalt, kunnen er alleen generieke geneesmiddelen in de handel worden gebracht voor indicaties waarop geen octrooi rust.

Fabrikanten van generieke geneesmiddelen kunnen er ook voor kiezen een generiek geneesmiddel te ontwikkelen dat wel op een referentiegeneesmiddel is gebaseerd maar in een andere sterkte of met een andere toedieningsweg dan het referentiegeneesmiddel wordt gepresenteerd. Ze kunnen ook besluiten een geneesmiddel met een iets andere indicatie te ontwikkelen, bijvoorbeeld een beperkte indicatie waardoor het geneesmiddel zonder voorschrift mag worden gebruikt. Een dergelijk generiek geneesmiddel wordt een '**hybride**' geneesmiddel genoemd, omdat de toelating ervan voor een deel berust op de resultaten van proeven met het referentiegeneesmiddel en voor een deel op nieuwe gegevens.

Hoe worden generieke geneesmiddelen vervaardigd?

Generieke geneesmiddelen worden vervaardigd volgens dezelfde kwaliteitsnormen als alle andere geneesmiddelen. Net als bij alle andere geneesmiddelen voeren de regelgevende instanties ook regelmatig inspecties uit op de productieplaats(en) om te waarborgen dat goede productiepraktijken worden toegepast.

Hoe worden generieke geneesmiddelen goedgekeurd?

Zoals voor alle geneesmiddelen moet voor generieke geneesmiddelen een vergunning worden verkregen voordat ze in de handel mogen worden gebracht. Handelsvergunningen worden verleend nadat een regelgevende instantie, zoals het Europees Geneesmiddelenbureau, een wetenschappelijke beoordeling heeft uitgevoerd van de werkzaamheid (hoe goed het middel werkt, zoals gemeten in klinisch onderzoek), veiligheid en kwaliteit.

Hoe worden generieke geneesmiddelen beoordeeld?

Aangezien het referentiegeneesmiddel al een aantal jaren goedgekeurd is, is er al informatie beschikbaar over de werkzaamheid en veiligheid van de werkzame stof(fen) die het geneesmiddel bevat. In de geneesmiddelenwetgeving staan de onderzoeken beschreven die moeten worden uitgevoerd om aan te tonen dat het generieke geneesmiddel vergelijkbaar is met het referentiegeneesmiddel, zodat aan het generieke geneesmiddel een handelsvergunning kan worden verleend.

Een firma die een generiek geneesmiddel vervaardigt, moet in het bijzonder informatie verschaffen over de kwaliteit van het geneesmiddel. In de meeste gevallen moet de firma eveneens gegevens uit een bio-equivalentieonderzoek verstrekken om aan te tonen dat het generieke geneesmiddel dezelfde concentraties van de werkzame stof in het (menselijk of dierlijk) lichaam oplevert als het referentiegeneesmiddel.

Bio-equivalentieonderzoek is alleen nodig voor geneesmiddelen die door het lichaam worden opgenomen voordat ze in de bloedsomloop terechtkomen, zoals geneesmiddelen die via de mond worden ingenomen. Voor generieke geneesmiddelen die direct in de bloedsomloop terechtkomen, zoals geneesmiddelen die via een injectie of infuus rechtstreeks in een ader worden toegediend, hoeft niet te worden onderzocht of ze biologisch gelijkwaardig zijn aan het referentiegeneesmiddel.

Als een generiek geneesmiddel een ander zout van de werkzame stof bevat dan het zout dat in het referentiegeneesmiddel wordt gebruikt, zullen de regelgevende instanties overwegen of er aanvullend onderzoek nodig is voordat een handelsvergunning voor het geneesmiddel kan worden verleend. Als het een hybride geneesmiddel betreft, kan aanvullend onderzoek noodzakelijk zijn, bijvoorbeeld de resultaten van klinische proeven waarin de werkzaamheid van het middel wordt onderzocht.

Nadat het generieke geneesmiddel is goedgekeurd, wordt in de 'productinformatie' van het generieke geneesmiddel (de samenvatting van de productkenmerken, het etiket en de bijsluiter) dezelfde informatie opgenomen als in de productinformatie van het referentiegeneesmiddel. De enige verschillen hebben betrekking op eventuele verschillen in hulpstoffen en door een octrooi beschermde indicaties. Als vanwege een hulpstof voorzorgsmaatregelen geboden zijn, worden deze zowel op het etiket als in de bijsluiter van het generieke geneesmiddel beschreven. Als het referentiegeneesmiddel voor bepaalde indicaties octrooibescherming geniet, mogen deze niet in de productinformatie van het generieke geneesmiddel worden vermeld.

Hoe wordt toezicht gehouden op de veiligheid van generieke geneesmiddelen?

Zoals voor alle geneesmiddelen wordt de veiligheid van generieke geneesmiddelen ook gecontroleerd nadat de vergunning is verleend. Elk bedrijf moet systemen opzetten om toezicht te blijven uitoefenen op de veiligheid van alle geneesmiddelen die het in de handel brengt. Deze systemen kunnen ook door de regelgevende instanties worden geïnspecteerd. Als bij gebruik van het referentiegeneesmiddel specifieke veiligheidsvoorzorgen moeten worden getroffen, zullen bij het generieke geneesmiddel in de regel dezelfde voorzorgen geboden zijn.