



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori o generičnih zdravilih

Kaj je generično zdravilo?

Generično zdravilo je zdravilo, ki je zasnovano tako, da je enako že odobrenemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“).

Generično zdravilo vsebuje enako(e) zdravilno(e) učinkovino(e) kot referenčno zdravilo in se v enakem odmerku uporablja za zdravljenje enake(ih) bolezni kot referenčno zdravilo. Vendar pa so lahko ime, videz (npr. barva in oblika) in ovojnina zdravila drugačni kot pri referenčnem zdravilu.

Kaj generično zdravilo vsebuje?

Generično zdravilo vsebuje enako količino zdravilne(ih) učinkovine (učinkovin) kot referenčno zdravilo. Neaktivne sestavine ali „pomožne snovi“ se lahko pri generičnem in referenčnem zdravilu razlikujejo.

Zdravilna učinkovina zdravila je snov, ki zagotavlja terapevtski učinek zdravila. Izdelovalec generičnega zdravila lahko izbere drugačno obliko zdravilne učinkovine; lahko se na primer odloči, da bo uporabil „hidrokloridno“ sol zdravilne učinkovine, ker je ta oblika obstojnejša. Vendar je to dovoljeno le, če ne vpliva na delovanje zdravila.

Kdaj se lahko razvije generično zdravilo?

Družba lahko generično zdravilo za trženje razvije šele po izteku „zaščite“ za referenčno zdravilo. Obdobje zaščite je za družbo, ki razvije inovativno zdravilo, na podlagi katerega se zasnuje generično zdravilo, določeno z zakonom. V skladu s farmacevtsko zakonodajo je družba, ki je razvila inovativno zdravilo, upravičena do podatkovne in tržne zaščite (običajno 10 let od datuma prve odobritve zdravila).

Družbe, ki razvijejo inovativna zdravila, lahko ta dodatno zaščitijo s patentnim varstvom. To varstvo se lahko uveljavlja za vse nove uporabe zdravila, na primer za nove indikacije. Med veljavnostjo „patenta za uporabo“ se generično zdravilo ne sme tržiti za zaščiteno indikacijo, tudi če je obdobje zaščite za referenčno zdravilo že poteklo. Dokler veljavnost patenta za uporabo ne poteče, se lahko generično zdravilo trži samo za indikacije, ki niso patentirane.



Izdelovalci generičnih zdravil se lahko odločijo tudi za razvoj generičnega zdravila, ki je osnovano na referenčnem zdravilu, vendar ima drugačno jakost ali drugačno pot uporabe kot referenčno zdravilo. Lahko se odločijo tudi za razvoj zdravila z nekoliko drugačno indikacijo, na primer omejeno indikacijo, ki bi omogočala uporabo zdravila brez recepta. Tovrstna generična zdravila se imenujejo „hibridna“ zdravila, saj je njihova odobritev delno odvisna od rezultatov testnih preskušanj referenčnega zdravila, delno pa od novih podatkov.

Kako se generična zdravila izdelujejo?

Generična zdravila se izdelujejo po enakih standardih kakovosti kot vsa druga zdravila. Kot pri vseh drugih zdravilih regulativni organi izvajajo občasne preglede proizvodnih obratov in tako zagotavljajo proizvodnjo v skladu z dobro proizvodno prakso.

Kako se generična zdravila odobrijo?

Kot vsa druga zdravila morajo tudi generična zdravila pred trženjem pridobiti dovoljenje za promet. Zdravilo pridobi dovoljenje za promet potem, ko regulativni organ, npr. Evropska agencija za zdravila, izvede znanstveno vrednotenje učinkovitosti (kako učinkovito je zdravilo glede na rezultate kliničnih študij), varnosti in kakovosti zdravila.

Kako se generična zdravila vrednotijo?

Ker so referenčna zdravila odobrena že nekaj let, so na voljo podatki o učinkovitosti in varnosti zdravilne(ih) učinkovine (učinkovin), ki jo (jih) zdravilo vsebuje. Farmacevtska zakonodaja določa teste, ki se morajo izvesti in s katerimi mora biti dokazana primerljivost generičnega zdravila z referenčnim zdravilom, da lahko generično zdravilo pridobi dovoljenje za promet.

Družba, ki proizvaja generično zdravilo, mora predložiti predvsem podatke o kakovosti zdravila. V večini primerov mora predložiti tudi podatke iz študije biološke enakovrednosti, s katero mora dokazati, da se ob jemanju generičnega zdravila v (človekovem ali živalskem) telesu tvori enaka raven zdravilne učinkovine kot pri referenčnem zdravilu.

Študije biološke enakovrednosti so potrebne samo za zdravila, ki jih telo absorbira, preden se sprostijo v krvni obtok, na primer peroralna zdravila. Generičnih zdravil, ki se dajejo neposredno v krvni obtok, na primer zdravil, ki se injicirajo ali infundirajo (kapalno) v veno, ni treba testirati, ali so biološko enakovredna referenčnemu zdravilu.

Če generično zdravilo vsebuje drugačno sol zdravilne učinkovine kot referenčno zdravilo, regulativni organi odločijo, ali so potrebni dodatni testi za pridobitev dovoljenja za promet s tem zdravilom. Če je zdravilo hibrid, se lahko zahtevajo dodatni testi, na primer rezultati kliničnih preskušanj, s katerimi se testira učinkovitost zdravila.

Po odobritvi generičnega zdravila so v informacijah o tem zdravilu (povzetku glavnih značilnosti zdravila, označevanju in navodilu za uporabo) navedeni enaki podatki kot v informacijah o referenčnem zdravilu. Odstopanja se pojavijo le v primeru razlik v zvezi z uporabljenimi pomožnimi snovmi in patentiranimi indikacijami. Če so zaradi določene pomožne snovi potrebni previdnostni ukrepi, bodo ti opisani na ovojnicah in v navodilu za uporabo generičnega zdravila. Če so bile pri referenčnem zdravilu s patentnim varstvom zaščitene nekatere indikacije, se te indikacije ne smejo pojaviti v informacijah o generičnem zdravilu.

Kako se spremlja varnost generičnih zdravil?

Kot pri vseh zdravilih se varnost generičnih zdravil spremlja tudi po odobritvi. Vsaka družba mora vzpostaviti sistem spremljanja varnosti vseh zdravil, ki jih trži. Regulativni organi lahko opravijo pregled teh sistemov spremljanja. Če so pri jemanju referenčnega zdravila potrebni posebni previdnostni ukrepi, je treba običajno enake previdnostne ukrepe upoštevati tudi pri jemanju generičnega zdravila.