



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 november 2012
EMA/393905/2006 Rev. 2

Frågor och svar om generiska läkemedel

Vad är ett generiskt läkemedel?

Ett generiskt läkemedel är ett läkemedel som har utvecklats för att vara likvärdigt med ett redan godkänt läkemedel ("referensläkemedlet").

Ett generiskt läkemedel innehåller samma aktiva substanser som referensläkemedlet och används i samma doser för att behandla samma sjukdomar som referensläkemedlet. Läkemedlets namn, utseende (exempelvis färg och form) och förpackning kan emellertid avvika från referensläkemedlets.

Vad innehåller ett generiskt läkemedel?

Ett generiskt läkemedel innehåller samma mängd aktiva substanser som referensläkemedlet. De inaktiva innehållsämnen, eller "hjälpämnen", kan skilja sig åt mellan det generiska läkemedlet och referensläkemedlet.

Den aktiva substansen ger läkemedlet dess terapeutiska effekt. En tillverkare av generiska läkemedel kan välja att använda en annan form av den aktiva substansen, exempelvis ett hydrokloridsalt av den aktiva substansen eftersom den formen är stabilare. Detta kan emellertid endast göras om läkemedlets aktivitet inte påverkas.

När kan ett generiskt läkemedel utvecklas?

Ett företag kan endast utveckla ett generiskt läkemedel för försäljning när tidsperioden för ensamrätt på referensläkemedlet har gått ut. Denna tidsperiod för ensamrätt ges enligt lag till det företag som utvecklade det innovativa läkemedel som det generiska läkemedlet baseras på. Innovationsföretaget har enligt läkemedelslagstiftningen ensamrätt till data och ensamrätt på marknaden (normalt i tio år efter det första godkännandet).

Innovationsföretagen kan söka patent för att ytterligare skydda ett innovativt läkemedel. Detta skydd gäller nya användningsområden för läkemedlet, såsom nya indikationer. Så länge detta användningspatent skyddar läkemedlet får inte ett generiskt läkemedel säljas för den skyddade indikationen, även om perioden med ensamrätt för referensläkemedlet gått ut. Generiska läkemedel får endast säljas för indikationer som inte är patentskyddade så länge användningspatentet gäller.



Tillverkare av generiska läkemedel kan även välja att utveckla ett generiskt läkemedel som baseras på ett referensläkemedel men har en annan styrka eller ges på ett annat sätt än referensläkemedlet. De kan även utveckla ett läkemedel med en något annorlunda indikation, exempelvis en begränsad indikation som gör att läkemedlet blir receptfritt. Denna typ av generiska läkemedel kallas för **hybridläkemedel** eftersom godkännandet delvis grundas på resultaten från teststudier av referensläkemedlet och delvis på nya data.

Hur tillverkas generiska läkemedel?

Generiska läkemedel tillverkas enligt samma kvalitetsnormer som alla andra läkemedel. Liksom för andra läkemedel utför tillsynsmyndigheter regelbundna inspektioner av tillverkningsanläggningarna för att säkerställa att god tillverkningssed tillämpas.

Hur godkänns generiska läkemedel?

Liksom alla läkemedel måste generiska läkemedel beviljas ett godkännande för försäljning innan de får säljas. Godkännandet för försäljning beviljas efter att en tillsynsmyndighet, exempelvis Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), har genomfört en vetenskaplig utvärdering av läkemedlets effekt (hur väl det fungerar enligt mätningar i kliniska studier), säkerhet och kvalitet.

Hur utvärderas generiska läkemedel?

Eftersom referensläkemedlet kommer att ha varit godkänt i många år finns det redan uppgifter om effekten och säkerheten för de ingående aktiva substanserna. Läkemedelslagstiftningen fastställer vilka tester som måste utföras för att visa att det generiska läkemedlet är jämförbart med referensläkemedlet och för att ett godkännande för försäljning ska kunna beviljas.

Närmare bestämt måste ett företag som tillverkar ett generiskt läkemedel tillhandahålla information om läkemedlets kvalitet. I de flesta fall krävs även data från en bioekvivalensstudie för att visa att det generiska läkemedlet ger samma nivåer av den aktiva substansen i kroppen (människa eller djur) som referensläkemedlet.

Bioekvivalensstudier behövs endast för läkemedel som tas upp i kroppen innan de frisätts i blodomloppet, exempelvis läkemedel som tas via munnen. Generiska läkemedel som ges direkt i blodomloppet, exempelvis sådana som ges direkt i en ven genom injektion eller infusion (dropp), behöver inte testas för bioekvivalens med referensläkemedlet.

Om ett generiskt läkemedel innehåller ett annat salt av den aktiva substansen än det som används i referensläkemedlet kommer tillsynsmyndigheterna att överväga om det behövs ytterligare tester för att ett godkännande för försäljning av läkemedlet ska kunna beviljas. Om det gäller ett hybridläkemedel kan ytterligare tester krävas, exempelvis resultat från kliniska provningar där man testar läkemedlets effekt.

När det generiska läkemedlet har godkänts kommer produktinformationen för det generiska läkemedlet (produktresumé, märkning och bipacksedel) att innehålla samma information som för referensläkemedlet. De enda avvikelserna är eventuella skillnader när det gäller hjälpämnen och eventuella patentskyddade indikationer. Om försiktighetsåtgärder krävs på grund av ett hjälpämne kommer de att anges både på märkningen och i bipacksedeln för det generiska läkemedlet. Om referensläkemedlet är patentskyddat för vissa indikationer får dessa indikationer inte ingå i produktinformationen för det generiska läkemedlet.

Hur övervakas säkerheten för generiska läkemedel?

Liksom för alla läkemedel övervakas säkerheten för generiska läkemedel löpande efter godkännandet för försäljning. Varje företag måste ha ett säkerhetsövervakningssystem för de läkemedel de säljer. Dessutom kan tillsynsmyndigheterna utföra inspektioner av dessa övervakningssystem. Om det krävs särskilda försiktighetsåtgärder vid användning av referensläkemedlet krävs samma försiktighetsåtgärder normalt även för det generiska läkemedlet.