



PTE ÁOK, CSALÁDORVOSTANI INTÉZET ÉS III. SZ. BELKLINIKA

ÚJ (ORIGINÁLIS) ÉS HASONMÁS (GENERIKUS) GYÓGYSZEREK A GYAKORLATBAN

DR. NAGY LAJOS egyetemi tanár

1. Bevezetés

A praktizáló orvos részére időszerű és fontos az eredeti és a hasonmás gyógyszerek közötti azonosságok és különbségek, előnyök és hátrányok megismerése. A szerző tanulmányában összefoglalja ezen készítmények legfontosabb tulajdonságait, bemutatja a generikumok előállításának, törzskönyvezésének és forgalmazásának körülményeit, egyre növekvő szerepüket a gyógyszeres terápiában. Szükséges tehát ismereteket szerezni a tartós gyógyszeres kezelés során a generikumra történő áttérés valamennyi körülményéről. A világ legtöbb országában egyre inkább teret nyernek a generikus készítmények, de az irántuk megnyilvánuló bizalom megteremtése és biztosítása az előállító és a gyógyszerhatóság részére szigorú követelményeket állít. A szűk hatásspektrumú hasonmás gyógyszerek esetében kell számítanunk kedvezőtlen változásokra elsősorban a speciális „beteg-faktorok” fennállása esetében.

A témával kapcsolatos fogalmak és kifejezések meghatározásai hozzájárulhatnak az anyag jobb megértéséhez.

2. Definíciók

Eredeti (originális) gyógyszer:

Teljeskörűen kivizsgált, szabadalmaztatott készítmény.

Generikus (hasonmás) gyógyszer:

A hatóanyag szabadalom lejártá után szabadon gyártott, az eredeti gyógyszerrel egyenértékű készítmény, amely gyakran az eredetivel azonos mennyiséget tartalmazó hasonló kiserelési formában kerül forgalomba.

Másolat:

Az egyéb eljárással előállított, termékszabaddalmi jogot élvező gyógyszerek másolatai. Magyarországon 1994. előtt csak az ún. eljárási szabadalom volt érvényben, ezért számos „kerülő úton” szintetizált másolat került forgalomba.

Licenc termék:

Előzménye, hogy az innovatív cég eladja az eredeti termék előállításának és forgalmazásának jogát más előállítónak. Általában márkanéven kerül forgalomba.

Termékszabaddalom:

Jogi oltalom védi a hatóanyagot.

Eljárási szabaddalom:

Jogi oltalom védi az eljárást, amellyel a terméket előállítják.

Bioegyenértékűség (bioekvivalencia):

A farmakokinetikai paraméterek egyenértékűsége egészséges egyénekben. Ez az alapja a generikumok törzskönyvezésének. Nem azonos a teljes körű in vivo egyenértékűséggel.

Terápiás egyenértékűség:

Két azonos hatóanyagot tartalmazó készítménynél azonos klinikai hatékonyság és mellékhatás profil esetében áll fenn. Kontrollált klinikai vizsgálatok (humán II-III. fázis) igazolják. Tágabb értelemben a farmakológiai alternatív szerekre is vonatkozik.

Kémiai egyenértékűség:

Az aktív hatóanyagok kémiai szerkezete azonos.

Gyógyszerészi egyenértékűség:

A készítmény azonos gyógyszerformában, ugyanazt a hatóanyagot azonos mennyiségben tartalmazza.

Gyógyszertári helyettesíthetőség:

Korábban: Egy hatósági lista alapján hasonló hatású, gyakran más hatóanyagú gyógyszer kiadhatósága. Jelenleg: Csak azonos hatóanyag esetén lehetséges.

Biológiai hozzáférhetőség (felhasználhatóság):

Per os készítmények esetén azt a gyógyszer mennyiséget jelzi, amely változatlan formában kerül a szisztémás keringésbe.

OGYI:

Országos Gyógyszerészeti Intézet.

GLP:

Good Laboratory Practice. A preklinikai vizsgálatokra vonatkozó előírások.