

GCP:

Good Clinical Practice. A klinikai gyógyszervizsgálatok irányelvei.

GMP:

Good Manufacturing Practice. A gyógyszerek gyártásának, kizserelésének előírásai.

AUC:

A plazmakoncentráció–idő görbe alatti területe. Az a gyógyszereménység, amely a beadott gyógyszerből eljut a szisztémás keringésbe, azaz biológiailag hozzáférhető.

 $t_{1/2}$ :

Az eliminációs felezési idő. A gyógyszer koncentráció felére csökkenése az adott helyen (leggyakrabban a plazmában).

 $C_{max}$ :

A gyógyszer maximális plazmakoncentrációja.

### 3. Az eredeti és generikus készítmények ismérvei

#### 3.1. A generikumok gazdasági jelentősége

Magyarországon évente 400 körüli az újonnan törzskönyvezett gyógyszer készítmény: ezek egy része hatékonyabb új szer, vagy más gyógyszerforma, másik része olcsóbb generikum. Az egészségügyi hatóság, a finanszírozó és a társadalom (betegek) oldaláról egyre nagyobb az igény az olcsóbb gyógyszerkészítmények alkalmazása iránt. Emiatt a legtöbb országban – Magyarországon is – elindult egy ún. generikus program, amely komplex módon (jogi környezet, minőség biztosítás, ösztönzők) igyekszik elősegíteni ezen készítmények széleskörű alkalmazását. A generikumok száma hazánkban meghaladja a 200-at.

A generikus gyógyszerek előállításánál a fő cél az originális gyógyszer árának jelentős (átlagosan mintegy

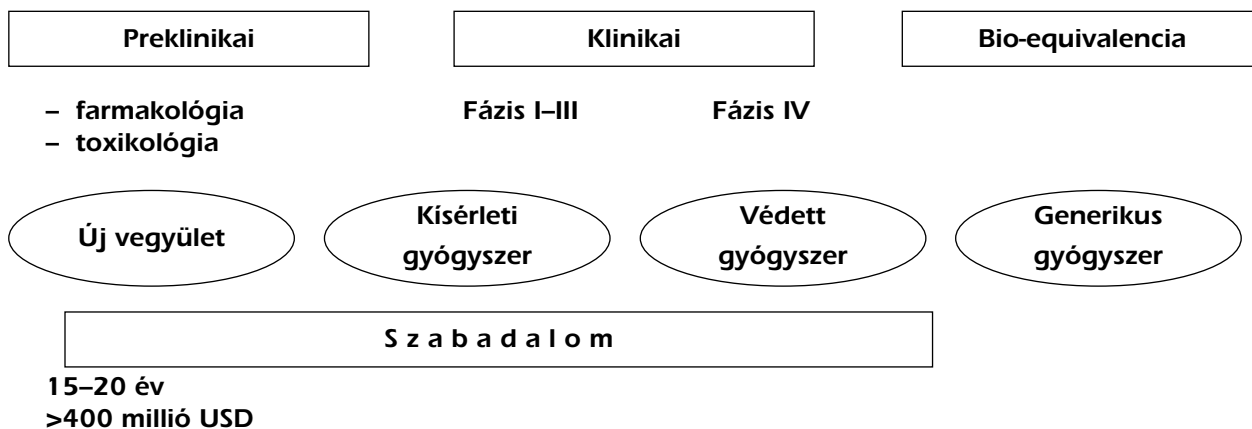
50%-os) csökkentése, amely komoly megtakarításokat eredményezhet. Mind a gazdagabb mind a szegényebb országokban jelentős *forgalomnövekedést* értek el a hasonló gyógyszerekből: USA-ban közel 50%, hazánkban 25%-os a receptköteles készítményeken belül a generikumok felhasználásának aránya. A generikus programok által elért *megtakarítások* összege is jelentős, mivel részesedésük a receptköteles gyógyszerek termelői árösszegén belül számottevő arányt (USA 11%, Németország 39%, Magyarország 45%) képvisel.

#### 3.2. Az originális és generikus készítmények alapvető különbségei

A gyógyszervizsgálatok fázisainak bemutatásával az új hatóanyagok és a generikumok közötti alapvető különbséget illusztráljuk (1. ábra).

Az új gyógyszereket kifejlesztő ún. innovatív cégek – amelyek a tetemes költségek miatt napjainkban általában tőkeerős, multinacionális nagyvállalatok – irányítják és finanszírozzák az ígéretes *új vegyület* gyógyszerre válásának valamennyi fázisát: a vegyület előállítását, első tesztelését, az összehasonlító preklinikai farmakológiai és toxikológiai vizsgálatokat. Ezek sikeres befejezése után a továbbra is ígéretes új vegyületből emberi vizsgálatokra alkalmas *kísérleti gyógyszer* lesz, és elkezdődnek a szigorúan szabályozott, kontrollált fázis I–III. vizsgálatok. A humán fázis III. vizsgálatok eredményes befejezése után az egyre szigorúbb törzskönyvezési procedúra végén ismertté válik a gyógyszer főhatása emberben, és az valamilyen indikációban forgalomba kerül. Ez *védett gyógyszer*, mert előállítója 15–20 évre saját originális készítményként szabadalmaztatja. Ez az alapja annak, hogy az innovatív cég az új terméket a világ legtöbb országában kizárólagos joggal gyárthatja és forgalmazhatja. Természetesen a vegyület-szabadalom már korábban is védte a kísérleti

#### A gyógyszervizsgálat fázisai. A generikus gyógyszer előállításának lehetősége



1. ábra