

gyógyszert. A forgalomba került új, eredeti gyógyszer további kutatásai (fázis-IV. vizsgálatok) tovább növelik a gyógyszergyár költségeit. Az összköltség napjainkban gyakran meghaladja a 400 millió USD-t. A termék szabadalmi védelem periódusában a cég költségei (kutatás, fejlesztés, törzskönyvezés, szabadalmaztatás, forgalmazás) megtérülnek. A termék szabadalom lejártával megszűnik a készítmény védelme, és az utángyártó cégek előállítják, törzskönyvezhetik és forgalmazhatják a készítményt immár egyenértékű *generikus gyógyszerként*.

A generikum gyógyszerre válása jóval egyszerűbb: követelménye a humán fázis-I. kategóriához sorolt bioegyenértékűség vizsgálat eredményes elvégzése. Ez általában 16–24 egészséges férfin végzett dupla-vak humán farmakokinetikai vizsgálat. Ebben a programban az utángyártó cég a generikus vegyület azonos biológiai hasznosulását kívánja igazolni az originális (referens) készítménnyel szemben a relevans farmakokinetikai paraméterek ( $C_{max}$ ,  $t_{1/2}$ , AUC) vonatkozásában. Ha az így vizsgált bioegyenértékűség fennáll, a gyógyszerhatóság (OGYI) engedélyezheti a készítmény forgalomba hozatalát.

A generikus termékeknel a gyógyszerre válás útja tehát egyszerűbb, ezáltal természetesen olcsóbb is. Az eredeti gyógyszerek főbb sajátosságait az 1. táblázatban tüntettem fel.

1. táblázat

### Az originális gyógyszerek főbb jellemzői.

Sajátosság	Értelemezés
Széleskörűen kivizsgált	Szigorú nemzetközi standard (GLP, GCP, GMP) szerint a vegyületek szintézisétől a végső gyógyszerforma előállításáig.
Ellenőrzött	Az eü. hatóságok által szigorúan kontrollált a gyógyszerfejlesztés klinikai fázisa és a törzskönyvezett szer gyártása és forgalmazása.
Védett	A gyógyszer szabadalmilag védett. Elvileg az adott piacon egyedül van jelen.
Drága	A jelentős kutatási, fejlesztési, törzskönyvezési, szabadalmaztatási és forgalmazási költségek érvényesítése miatt.

A generikus gyógyszerek legfontosabb sajátosságait a 2. táblázat mutatja be.

### 3.3. Generikumok alkalmazása a gyakorlatban

A klinikai gyakorlat szempontjából két gyógyszer akkor egyenértékű, ha az egyik szerre beállított beteg kezelése bármikor folytatható a másik gyógyszerrel anélkül, hogy a hatékonyság vagy a mellékhatások vonatkozásában változás állna be. *Gyógyszer egyen-*

*értékűség* esetén tehát azonos a két szer humán kinetikája, klinikai hatékonysága és mellékhatás spektruma.

2. táblázat

### A generikumok főbb sajátosságai

Sajátosság	Értelemezés
Szabadon előállítható	A termék (hatóanyag) szabadalom lejártá után.
Nemzetközi név használata	A generikum –általában– a hatóanyag nemzetközi szabad nevének kerül forgalomba.
Egyszerű törzskönyvezési eljárás*	Az utángyártó cégnek csupán az originális szerrel való egyenértékűséget kell bizonyítania (kémiai azonosság, humán bioegyenértékűség).
Olcsó	Ezért az eü. hatóság, a biztosító és a társadalom által is nagymértékben preferált.

\*Az utángyártó cég a generikum forgalmazása során átveheti és alkalmazhatja az adott országban már forgalmazott eredeti gyógyszer tulajdonságait mind a főhatás, mind a mellékhatások vonatkozásában.

Az előzőekben megismertük, hogy a generikum egyenértékűsége le van szűkítve az ún. bioegyenértékűségre, amely mindössze az egészséges, fiatal egyéneknek egyszeri dózisban alkalmazott szerek farmakokinetikai egyenértékűségét jelenti. Ha figyelembe vesszük azt a tényt, hogy az eü. hatóság a bioegyenértékűségi vizsgálatok során 10–30%-os eltérést megengedhetőnek tart, könnyen elképzelhető, hogy a betegek egy része speciális körülmények mellett erre már reagálhat.

Az ún. „beteg-faktorok” (betegségek, hosszantartó terápia hatásai, gyógyszer interakciók – sem kerülnek vizsgálat alá, de jelentősen befolyásolják a bioegyenértékűséget. A következmény az lehet, hogy ha egy beteg a hosszantartó gyógyszeres kezelés során egyszer az eredeti készítményt máskor a generikumot kapja változás léphet fel a hatékonyságban. A *széles hatásspektrumú* készítmények esetén (antibiotikumok, antacidák, antihisztaminok, analgetikumok, gyulladásgátló szerek stb.) nem vagy alig várható probléma. A *szűk hatásspektrumú* gyógyszerekkel végzett tartós kezelés esetében azonban -speciális esetekben- jelentős különbség adódhat. Ilyen gyógyszerek pl. a cardiacumok, anticolvulsiv szerek, anticoagulánsok, antidepresszánsok, bronchus tágítók, Ca-antagonisták. Ezen készítmények esetében, amikor a kezelőorvos az olcsóbb generikumot írja fel az eredeti szer helyett, célszerű a nagyobb odafigyelés, az alkalmazott dózis újbóli beállítása. Abban az esetben pedig, amikor generikumot cserélünk egy másik cég által előállított generikumra a gyakorló orvosnak feltétlen szükséges a hatékonyság és a mellékhatások fokozott ellenőrzése. A hatékonyság elvesztése esetén soha ne feledkezzünk el elsődlegesen arra a lehetőségre gondolni, hogy a