



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. november 22.
EMA/393905/2006 2. rev.

Kérdések és válaszok a generikus gyógyszerekkel kapcsolatban

Mi a generikus gyógyszer?

A generikus gyógyszer olyan gyógyszer, amelyet úgy fejlesztettek ki, hogy megegyezzen egy már engedélyezett gyógyszerrel (a „referencia-gyógyszerrel”).

A generikus gyógyszer a referencia-gyógyszerrel megegyező hatóanyag(ka)t tartalmazza, és ugyanolyan adag(ok)ban alkalmazzák ugyanazon betegség(ek) kezelésére, mint a referencia-gyógyszert. A gyógyszer neve, külleme (így például a színe vagy formája) és csomagolása azonban eltérhet a referencia-gyógyszerétől.

Mit tartalmaz egy generikus gyógyszer?

Egy generikus gyógyszer ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot tartalmaz, mint a referencia-gyógyszer. A nem aktív összetevők vagy „segédanyagok” eltérőek lehetnek a generikus gyógyszer és a referencia-gyógyszer esetében.

A gyógyszer hatóanyaga az, amely kiváltja a terápiás hatását. Egy generikus készítmény gyártója dönthet úgy, hogy eltérő formában alkalmazza a hatóanyagot. A gyártó például dönthet úgy, hogy a hatóanyag „hidroklorid” sóját alkalmazza, mivel ez a forma stabilabb. Ezt azonban csak akkor lehet megtenni, ha ez nem befolyásolja a gyógyszer hatásmechanizmusát.

Mikor lehet generikus gyógyszert kifejleszteni?

Egy vállalat csak akkor fejleszthet ki forgalmazásra generikus gyógyszert, ha a referencia-gyógyszerre vonatkozó „kizárólagossági” időszak lejárt. A kizárólagossági időszakot jogszabály biztosítja azon vállalat számára, amely a generikus gyógyszer alapjául szolgáló innovatív gyógyszert kifejlesztette. Az innovatív készítményt előállító vállalatot a gyógyszerészeti jogszabályok értelmében adat- és piaci kizárólagosság illeti meg (jellemzően az első engedélyezés napjától számított 10 év).

Az innovatív készítményeket előállító vállalatok szabadalmaztathatják innovatív gyógyszereiket, hogy azok további védelmet élvezzenek. Ez a védelem a gyógyszer új alkalmazásaira, például az új javallatokra vonatkozik. Amíg a szabadalmi oltalom érvényben van, a védett javallatot illetően nem lehet forgalomba hozni generikus gyógyszert, még akkor sem, ha a referencia-gyógyszerre vonatkozó



kizárólagossági időszak lejárt. A szabadalmi oltalom lejártáig csak a szabadalom hatálya alá nem tartozó javallatok vonatkozásában lehet generikus gyógyszereket forgalomba hozni.

A generikus készítmények gyártói választhatják azt is, hogy egy referencia-gyógyszer alapján generikus gyógyszert fejlesztenek ki, de a referencia-gyógyszertől eltérő hatásereőségben vagy eltérő alkalmazási móddal. Dönthetnek úgy is, hogy egy némileg eltérő javallatra fejlesztenek ki gyógyszert, például egy korlátozott javallatra, amely lehetővé teszi, hogy a gyógyszert orvosi rendelvény nélkül alkalmazzák. Az ilyen típusú generikus gyógyszereket „hibrid” gyógyszereknek nevezik, mivel engedélyezésük részben a referencia-gyógyszer vizsgálatainak eredményeire, részben pedig új adatokra támaszkodik.

Hogyan állítják elő a generikus gyógyszereket?

A generikus gyógyszereket az összes többi gyógyszerre vonatkozó minőségi előírások szerint gyártják. Akárcsak más gyógyszerek esetében, a szabályozó hatóságok időszakos ellenőrzéseket végeznek a gyártási hely(ek)en, hogy meggyőződjenek a helyes gyártási gyakorlatok alkalmazásáról.

Hogyan történik egy generikus gyógyszer engedélyezése?

Mint minden más gyógyszer esetében is, a generikus gyógyszerekre is forgalomba hozatali engedélyt kell szerezni ahhoz, hogy forgalmazhatók legyenek. A forgalomba hozatali engedélyeket azután adják ki, hogy egy szabályozó hatóság, például az Európai Gyógyszerügynökség elvégezte a gyógyszer hatásosságának (mennyire működik jól, klinikai vizsgálatok keretében mérve), biztonságosságának és minőségének tudományos értékelését.

Hogyan értékelik a generikus gyógyszereket?

Mivel a referencia-gyógyszert már több éve engedélyezték, a benne lévő hatóanyag(ok) biztonságosságáról és hatásosságáról már állnak rendelkezésre információk. A gyógyszerészeti jogszabályok meghatározzák azokat a vizsgálatokat, amelyeket el kell végezni a generikus gyógyszer referencia-gyógyszerrel fennálló hasonlóságának igazolására, annak érdekében, hogy a generikus gyógyszer forgalomba hozatali engedélyt kaphasson.

A generikus gyógyszert előállító vállalatnak különösen a gyógyszer minőségéről kell információval szolgálnia. A legtöbb esetben biológiai egyenértékűségi vizsgálatból származó adatokat is be kell nyújtania annak igazolására, hogy a generikus gyógyszer hatására ugyanolyan hatóanyagszint alakul ki az (emberi vagy állati) szervezetben, mint a referencia-gyógyszer esetében.

Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra csak olyan gyógyszerek esetében van szükség, amelyek a véráramba jutásuk előtt felszívódnak a szervezetben – ilyenek például a szájon át szedett gyógyszerek. A közvetlenül a véráramba juttatott generikus gyógyszereknél – mint például az injekcióval vagy infúzióval közvetlenül vénába adott szerekénél – nem kell vizsgálni a referencia-gyógyszerrel fennálló biológiai egyenértékűséget.

Ha egy generikus gyógyszer a hatóanyagnak nem azt a sóját tartalmazza, mint a referencia-gyógyszerben alkalmazott só, a szabályozó hatóságok mérlegelni fogják, hogy szükség van-e további vizsgálatokra ahhoz, hogy a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyt kaphasson. Amennyiben a gyógyszer hibrid, további vizsgálatokra lehet szükség, így például a gyógyszer hatásosságát tanulmányozó klinikai vizsgálatok eredményeire.

Ha a generikus gyógyszert engedélyezik, a generikus gyógyszer „termékinformációjában” (alkalmazási előírás, betegájékoztató és címkeszöveg) ugyanazt az információt fogják szerepeltetni, mint a referencia-gyógyszer termékinformációjában. Az egyedüli különbségek a segédanyagokkal kapcsolatos

esetleges különbségekre és az esetleges szabadalmaztatott javallatokra vonatkoznak. Ha egy segédanyag miatt óvintézkedésekre van szükség, ezt a generikus gyógyszer címkéjén és betegtájékoztatójában egyaránt feltüntetik. Ha a referencia-gyógyszer valamely javallatban szabadalmi oltalmat élvez, az a javallat nem szerepelhet a generikus gyógyszer termékinformációjában.

Hogyan kísérik figyelemmel a generikus gyógyszerek biztonságosságát?

Minden más gyógyszerhez hasonlóan a generikus gyógyszerek biztonságosságát is folyamatosan ellenőrzik az engedélyezés után. Minden vállalattól megkövetelik az általa forgalmazott összes gyógyszer biztonságosságát ellenőrző rendszerek felállítását. A szabályozó hatóságok ennek a folyamatos ellenőrző rendszernek a működését is ellenőrizhetik. Amennyiben léteznek a referencia-gyógyszer alkalmazásakor megfontolandó speciális elővigyázatossági intézkedések, általában a generikus gyógyszerre is ugyanazokat az elővigyázatossági intézkedéseket kell alkalmazni.