



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spørgsmål og svar om generiske lægemidler

Hvad er et generisk lægemiddel?

Et generisk lægemiddel er et lægemiddel, der udvikles til at være identisk med et lægemiddel, som allerede er godkendt ("referencelægemiddel").

Et generisk lægemiddel indeholder samme mængde aktivt stof (aktive stoffer) som referencelægemidlet, og det anvendes med samme dosis til behandling af de(n) samme sygdom(me) som referencelægemidlet. Med hensyn til navn, udseende (f.eks. farve eller form) og pakning kan det generiske lægemiddel dog adskille sig fra referencelægemidlet.

Hvad indeholder et generisk lægemiddel?

Et generisk lægemiddel indeholder samme mængde aktivt stof (aktive stoffer) som referencelægemidlet. De inaktive stoffer eller "hjælpstofferne" i det generiske lægemiddel kan dog være forskellige fra dem i referencelægemidlet.

Et lægemiddels aktive stof er det, som giver det den terapeutiske virkning. En fremstiller af generiske lægemidler kan vælge at bruge en anden form af det aktive stof. F.eks. kan fremstilleren beslutte at bruge et "hydrochloridsalt" af det aktive stof, fordi denne form er mere stabil. Dette kan dog kun gøres, så længe det ikke påvirker lægemidlets virkning.

Hvornår må der udvikles et generisk lægemiddel?

En virksomhed må først udvikle et generisk lægemiddel med henblik på markedsføring, når referencelægemidlets "eneretsperiode" er udløbet. Denne eneretsperiode tildeles ved lov til den virksomhed, der har udviklet det innovative lægemiddel, som det generiske lægemiddel er baseret på. Den innoverende virksomhed tildeles i henhold til lægemiddellovgivningen eneret til data og markedsføring (normalt i 10 år fra datoen for første godkendelse).

Innoverende virksomheder kan benytte patentlovgivningen til at opnå yderligere beskyttelse af et innovativt lægemiddel. Denne beskyttelse gælder for nye anvendelsesmuligheder for lægemidlet som f.eks. nye indikationer. Mens "anvendelsespatentet" er gældende, må et generisk lægemiddel ikke markedsføres til den beskyttede indikation, heller ikke selv om referencelægemidlets eneretsperiode er



udløbet. Indtil anvendelsespatentet udløber, kan generiske lægemidler kun markedsføres til indikationer, som ikke er patentbeskyttede.

Fremstillere af generiske lægemidler kan ligeledes vælge at udvikle et generisk lægemiddel, som er baseret på et referencelægemiddel, men som har en anden styrke eller en anden indgivelsesvej end referencelægemidlet. De kan ligeledes beslutte at udvikle et lægemiddel til en indikation, der adskiller sig let fra referencelægemidlets, f.eks. en begrænset indikation, som gør det muligt at anvende lægemidlet uden recept. Denne type generiske lægemidler kaldes "**hybride lægemidler**", fordi deres godkendelse afhænger dels af resultaterne af undersøgelser af referencelægemidlet og dels af nye data.

Hvordan fremstilles generiske lægemidler?

Generiske lægemidler fremstilles i overensstemmelse med de samme kvalitetsnormer som alle andre lægemidler. Som for andre lægemidler gennemfører tilsynsmyndighederne også regelmæssige inspektioner af produktionsstederne for at sikre, at der anvendes god fremstillingspraksis.

Hvordan godkendes generiske lægemidler?

Som alle andre lægemidler skal generiske lægemidler have en markedsføringstilladelse, før de kan markedsføres. Der gives markedsføringstilladelse, efter at en tilsynsmyndighed såsom Det Europæiske Lægemiddelagentur har foretaget en videnskabelig vurdering af lægemidlets sikkerhed, kvalitet og virkning (hvor godt det virker målt i kliniske undersøgelser).

Hvordan vurderes generiske lægemidler?

Da referencelægemidlet vil have været godkendt i adskillige år, foreligger der allerede oplysninger om virkningen af og sikkerheden ved det aktive stof (aktive stoffer), det indeholder. I lægemiddellovgivningen er det fastlagt, hvilke test der skal foretages for at påvise, at det generiske lægemiddel er sammenligneligt med referencelægemidlet, så det kan opnå en markedsføringstilladelse.

Navnlig skal en virksomhed, der fremstiller et generisk lægemiddel, give oplysninger om lægemidlets kvalitet. I de fleste tilfælde skal virksomheden desuden fremsende data fra en bioækvivalensundersøgelse for at dokumentere, at det generiske lægemiddel danner de samme mængder aktivt stof i kroppen som referencelægemidlet (gælder både mennesker og dyr).

Bioækvivalensundersøgelser er kun nødvendige for lægemidler, der absorberes i kroppen, inden de frigives i blodet, såsom lægemidler, der tages gennem munden. Generiske lægemidler, som indgives direkte i blodet, f.eks. de lægemidler, der gives direkte i en vene ved indsprøjtning eller infusion (drop), behøver ikke at blive testet for bioækvivalens i forhold til referencelægemidlet.

Hvis et generisk lægemiddel indeholder et andet salt af det aktive stof end det salt, der anvendes i referencelægemidlet, vil tilsynsmyndighederne overveje, om det er nødvendigt med yderligere test, før der kan gives en markedsføringstilladelse. Hvis lægemidlet er en hybrid, kan det være nødvendigt med yderligere test, f.eks. resultaterne af kliniske undersøgelser, hvor lægemidlets virkning testes.

Når det generiske lægemiddel er godkendt, vil der stå de samme oplysninger i det generiske lægemidlets "produktinformation" (produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen) som i referencelægemidlets produktinformation. De eneste oplysninger, der kan afvige fra hinanden, er dem, som vedrører hjælpestoffer og patentbeskyttede indikationer. Hvis det er nødvendigt med forsigtighedsregler på grund af et hjælpestof, vil de blive beskrevet både i etiketteringen og

indlægssedlen for det generiske lægemiddel. Hvis nogle af indikationerne for referencelægemidlet er patentbeskyttede, må disse indikationer ikke medtages i det generiske lægemiddels produktinformation.

Hvordan overvåges sikkerheden ved generiske lægemidler?

Som for alle andre lægemidler overvåges sikkerheden ved generiske lægemidler også efter godkendelsen. Hver enkelt virksomhed skal oprette systemer til overvågning af sikkerheden ved alle de lægemidler, den markedsfører. Tilsynsmyndighederne kan også foretage en inspektion af disse overvågningssystemer. Hvis der skal træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger ved brug af referencelægemidlet, vil der generelt også blive krævet de samme sikkerhedsforanstaltninger for det generiske lægemiddel.