



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fragen und Antworten zu Generika

### Was ist ein Generikum?

Ein Generikum ist ein Arzneimittel, das als Kopie eines bereits zugelassenen Arzneimittels (des „Referenzarzneimittels“) entwickelt wird.

Ein Generikum enthält denselben Wirkstoff/dieselben Wirkstoffe wie das Referenzarzneimittel und es wird in derselben Dosis/denselben Dosen zur Behandlung derselben Krankheit(en) wie das Referenzarzneimittel angewendet. Der Name des Arzneimittels, sein Aussehen (wie beispielsweise Farbe oder Form) sowie seine Verpackung können sich jedoch von denen des Referenzarzneimittels unterscheiden.

### Was enthält ein Generikum?

Ein Generikum enthält dieselbe Menge an Wirkstoff(en) wie das Referenzarzneimittel. Die inaktiven Bestandteile, sogenannte „Hilfsstoffe“, des Generikums und des Referenzarzneimittels können verschieden sein.

Der Wirkstoff eines Arzneimittels verleiht ihm seine therapeutische Wirkung. Ein Generikahersteller kann eine andere Form des Wirkstoffes verwenden und sich beispielsweise für die Verwendung eines „Hydrochloridsalzes“ des Wirkstoffes entscheiden, weil diese Form stabiler ist. Dies ist jedoch nur möglich, wenn es sich nicht auf die Wirkung des Arzneimittels auswirkt.

### Wann darf ein Generikum entwickelt werden?

Ein Unternehmen darf ein entwickeltes Generikum erst dann in Verkehr bringen, wenn der Zeitraum der „Marktexklusivität“ für das Referenzarzneimittel abgelaufen ist. Dieser Exklusivitätszeitraum wird dem Unternehmen, welches das innovative Arzneimittel entwickelt hat, auf dem das Generikum basiert, gesetzlich eingeräumt. Das innovative Unternehmen profitiert von einer in den Arzneimittelgesetzen festgelegten Daten- und Marktexklusivität (typischerweise zehn Jahre ab dem Datum der Erstzulassung).

Mithilfe des Patentrechts können innovative Unternehmen einen zusätzlichen Schutz für ein innovatives Arzneimittel erhalten. Dieser Schutz gilt für neue Anwendungen des Arzneimittels, wie zum Beispiel neue Indikationen. Während dieser „Anwendungs patent“-Schutz besteht, darf kein Generikum für die



geschützte Indikation in Verkehr gebracht werden, auch wenn der Exklusivitätszeitraum für das Referenzarzneimittel abgelaufen ist. Bis zum Ablauf des Anwendungspatents dürfen Generika nur für nicht patentgeschützte Indikationen in Verkehr gebracht werden.

Generikahersteller können ein Generikum auf der Basis eines Referenzarzneimittels auch in einer anderen Stärke oder mit einer anderen Art der Anwendung als das Referenzarzneimittel entwickeln. Außerdem können sie ein Arzneimittel mit einer etwas anderen Indikation entwickeln, wie zum Beispiel einer eingeschränkten Indikation, für die das Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung angewendet werden kann. Diese Art von Generikum wird als „**hybrides**“ Generikum bezeichnet, weil sich seine Zulassung teilweise auf die Ergebnisse von Studien mit dem Referenzarzneimittel und teilweise auf neue Daten stützt.

## Wie werden Generika hergestellt?

Generika werden nach denselben Qualitätsstandards wie alle anderen Arzneimittel hergestellt. Wie bei anderen Arzneimitteln führen Zulassungsbehörden regelmäßige Inspektionen der Herstellungsstätte(n) durch, um sicherzustellen, dass eine gute Herstellungspraxis etabliert ist.

## Wie werden Generika zugelassen?

Wie für alle Arzneimittel muss für Generika eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt werden, bevor sie vertrieben werden dürfen. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wird erteilt, nachdem eine Zulassungsbehörde, wie beispielsweise die Europäische Arzneimittel-Agentur, eine wissenschaftliche Beurteilung der Wirksamkeit (wie gut das Arzneimittel in klinischen Studien wirkt) sowie der Sicherheit und Qualität des Arzneimittels durchgeführt hat.

## Wie werden Generika geprüft?

Da das Referenzarzneimittel seit einigen Jahren zugelassen ist, liegen bereits Informationen über die Wirksamkeit und Sicherheit seines Wirkstoffes/seiner Wirkstoffe vor. In den Rechtsvorschriften über Arzneimittel ist festgelegt, welche Studien durchzuführen sind, um zu belegen, dass das Generikum mit dem Referenzarzneimittel vergleichbar ist und die Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt werden kann.

Jeder Hersteller eines Generikums muss insbesondere Informationen über die Qualität des Arzneimittels vorlegen. In den meisten Fällen sind auch Daten einer Bioäquivalenzstudie vorzulegen, um nachzuweisen, dass das Generikum dieselben Konzentrationen des Wirkstoffes im Körper (des Menschen bzw. des Tieres) herbeiführt wie das Referenzarzneimittel.

Bioäquivalenzstudien sind nur für Arzneimittel erforderlich, die vom Körper absorbiert werden, bevor sie in die Blutbahn freigesetzt werden, wie zum Beispiel Arzneimittel, die oral eingenommen werden. Generika, die direkt in die Blutbahn, d. h. als Injektion oder Infusion (Tropf) in eine Vene verabreicht werden, müssen nicht auf ihre Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel getestet werden.

Wenn ein Generikum ein anderes Salz des Wirkstoffes als das im Referenzarzneimittel verwendete Salz enthält, prüfen die Zulassungsbehörden, ob zusätzliche Tests erforderlich sind, bevor die Genehmigung für das Inverkehrbringen für das Arzneimittel erteilt wird. Wenn es sich um ein hybrides Generikum handelt, sind gegebenenfalls zusätzliche Daten erforderlich, wie beispielsweise die Ergebnisse klinischer Studien, in denen die Wirksamkeit des Arzneimittels untersucht wird.

Wird ein Generikum zugelassen, dann enthält die „Produktinformation“ (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage) des Generikums dieselben

Informationen wie die des Referenzarzneimittels. Die einzigen Unterschiede bestehen in eventuell unterschiedlichen Hilfsstoffen und patentierten Indikationen. Sind Vorsichtshinweise wegen eines Hilfsstoffes erforderlich, werden diese sowohl auf dem Etikett als auch in der Packungsbeilage des Generikums beschrieben. Falls das Referenzarzneimittel einen Patentschutz für bestimmte Indikationen genießt, dürfen diese nicht in der Produktinformation des Generikums enthalten sein.

## **Wie wird die Sicherheit von Generika überwacht?**

Wie bei allen Arzneimitteln wird die Sicherheit von Generika auch nach der Zulassung weiter überwacht. Jedes Unternehmen ist verpflichtet, Systeme zur Überwachung der Sicherheit aller von ihm in Verkehr gebrachten Arzneimittel einzurichten. Auch diese Systeme können von Zulassungsbehörden inspiziert werden. Sind besondere Vorsichtshinweise bei der Anwendung des Referenzarzneimittels zu beachten, erfordert das Generikum im Allgemeinen dieselben Vorsichtsmaßnahmen.