



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teave geneeriliste ravimite kohta

Mis on geneeriline ravim?

Geneeriline ravim on ravim, mis töötatakse välja nii, et see oleks samasugune kui juba müügiloo saanud ravim (võrdlusravim).

Geneeriline ravim sisaldab võrdlusravimiga sama toimeainet või toimeaineid ja seda kasutatakse võrdlusravimiga sama(de)s annus(t)es sama(de) haigus(t)e raviks. Ravimi nimetus, välimus (näiteks värvus või kuju) ja pakend võivad siiski võrdlusravimi omadest erineda.

Mida geneeriline ravim sisaldab?

Geneeriline ravim sisaldab võrdlusravimiga samas koguses toimeainet või toimeaineid. Mitteaktiivsed koostisained ehk abiained võivad olla geneerilisel ravimil ja võrdlusravimil erinevad.

Ravimi raviefekti määrab ära ravimi toimeaine. Geneerilise ravimi tootja võib teha otsuse kasutada erinevat toimeaine vormi, näiteks toimeaine vesinikkloriidsoola, kuna see vorm on stabiilsem. Seda võib siiski teha üksnes juhul, kui see ei mõjuta ravimi toimet.

Millal võib geneerilise ravimi välja töötada?

Ettevõtte võib geneerilise ravimi turustamiseks välja töötada üksnes pärast võrdlusravimi ainuõigusperioodi lõppemist. See ainuõigusperiood antakse seadusega ettevõttele, kus töötati välja geneerilise ravimi aluseks olev uuenduslik ravim. Uuenduslikul ettevõttel on farmaatsiaõigusaktide alusel andmete ja turustamise ainuõigus (tavaliselt 10 aastat alates esmase müügiloo andmise kuupäevast).

Uuenduslikud ettevõtted võivad kasutada uuendusliku ravimi lisakaitse saamiseks patendiseadusi. Kõnealust kaitset kohaldatakse ravimi uute kasutusviiside, näiteks uute näidustuste puhul. Sellisest kasutuspatendist tuleneva kaitse kehtivusajal ei tohi geneerilist ravimit kaitstud näidustuste ravimiseks turustada isegi juhul, kui võrdlusravimi ainuõigusperiood on lõppenud. Enne kasutuspatendi kehtivusaja lõppu võib geneerilisi ravimeid turustada üksnes patenteerimata näidustuste ravimiseks.

Geneeriliste ravimite tootjad võivad välja töötada ka geneerilise ravimi, mis põhineb võrdlusravimil, kuid mille toimeaine kogus või manustamisviis erineb võrdlusravimi omast. Samuti võivad nad teha otsuse töötada välja ravim veidi erineva näidustuse jaoks, näiteks piiratud näidustuse jaoks, mille



puhul ravimit võib kasutada ilma retseptita. Seda tüüpi geneerilist ravimit nimetatakse **hübriidravimiks**, sest sellele müügiloa andmisel lähtutakse osaliselt võrdlusravimiga tehtud uuringute tulemustest ja osaliselt uutest andmetest.

Kuidas geneerilisi ravimeid toodetakse?

Geneerilisi ravimeid toodetakse vastavuses samade kvaliteedistandarditega, mis kehtivad kõikide muudegi ravimite puhul. Nagu ka muude ravimite puhul, teevad reguleerivad asutused tootmiskoh(t)a(de) korrapäraseid kontrole, et tagada hea tootmistava järgimine.

Kuidas antakse geneerilistele ravimitele müügiluba?

Nagu kõik muudki ravimid, peavad geneerilised ravimid saama enne turuleviimist müügiloa. Müügiload antakse pärast seda, kui reguleeriv asutus, näiteks Euroopa Raviamet, on teaduslikult hinnanud ravimi efektiivsust (kliinilistes uuringutes täheldatud ravimõju), ohutust ja kvaliteeti.

Kuidas geneerilisi ravimeid hinnatakse?

Et võrdlusravimi müügiluba on kehtinud juba mitu aastat, on teave ravimis sisalduva(te) toimeaine(te) efektiivsuse ja ohutuse kohta juba kättesaadav. Farmaatsiaõigusaktides on sätestatud katsed, mida on vaja teha geneerilise ravimi ja võrdlusravimi võrreldavuse tõendamiseks, et oleks võimalik anda geneerilise ravimi müügiluba.

Täpsemalt peab geneerilist ravimit tootev ettevõtte esitama teabe ravimi kvaliteedi kohta. Enamikul juhtudel peab ettevõtte esitama ka bioekvivalentsusuuringu andmed, mis tõendavad, et geneerilise ravimi manustamise järel on toimeaine sisaldus inim- või loomaorganismis sama kui võrdlusravimi puhul.

Bioekvivalentsusuuringud on vajalikud üksnes nende ravimite puhul, mis enne vereringesse jõudmist organismis imenduvad, näiteks suukaudsete ravimite puhul. Otse vereringesse manustatavaid geneerilisi ravimeid, näiteks neid, mida süstitakse või infundeeritakse (tilgutatakse) otse veeni, ei ole vaja võrdlusravimiga bioekvivalentsuse suhtes kontrollida.

Kui geneerilises ravimis sisalduva toimeaine sool erineb võrdlusravimis kasutatud soolast, otsustavad reguleerivad asutused, kas ravimi müügiloa andmiseks on vaja teha lisakatseid. Kui tegemist on hübriidravimiga, võidakse nõuda lisakatseid, näiteks ravimi efektiivsust tõendavate kliiniliste uuringute tulemusi.

Pärast geneerilise ravimi müügiloa andmist esitatakse geneerilise ravimi ravimiteabes (ravimi omaduste kokkuvõttes, märgistusel ja pakendi infolehel) sama teave kui võrdlusravimi ravimiteabes. Ainsad erinevused on seotud abiainete võimalike erinevustega ja võimalike patenteeritud näidustustega. Kui mõne abiaine tõttu on vaja rakendada ettevaatusabinõusid, esitatakse need nii geneerilise ravimi märgistusel kui ka pakendi infolehel. Kui võrdlusravimil on mõne näidustuse osas patendikaitse, ei tohi geneerilise ravimi tootekirjeldus seda näidustust sisaldada.

Kuidas toimub geneeriliste ravimite ohutuse järelevalve?

Nagu kõikide muudegi ravimite puhul, jätkatakse geneeriliste ravimite ohutuse järelevalvet ka pärast müügiloa andmist. Igas ettevõttes tuleb kehtestada kõikide ettevõtte turustatavate ravimite ohutuse järelevalve süsteemid. Neid süsteeme võivad kontrollida ka reguleerivad asutused. Kui võrdlusravimi manustamisel tuleb võtta teatud ohutusmeetmeid, tuleb samu ohutusmeetmeid üldjuhul võtta ka geneerilise ravimi puhul.