



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. studenoga 2011.
EMA/393905/2006 Rev. 2

Pitanja i odgovori o generičkim lijekovima

Što je generički lijek?

Generički lijek je lijek koji se razvija kako bi bio isti kao i već odobreni lijek („referentni lijek“).

Generički lijek sadržava iste djelatne tvari kao i referentni lijek te se koristi u istim dozama kako bi se liječile iste bolesti kao i referentnim lijekom. Međutim, naziv lijeka, njegov izgled (kao što su boja ili oblik) te njegovo pakiranje mogu biti različiti od onih referentnog lijeka.

Što sadrži generički lijek?

Generički lijek sadrži istu količinu djelatnih tvari kao i referentni lijek. Pomoćne tvari mogu se razlikovati kod generičkog lijeka i njegova referentnog lijeka.

Djelatna tvar lijeka je ono na čemu se temelji terapijski učinak lijeka. Proizvođač generičkih lijekova može se odlučiti za korištenje drugog oblika djelatne tvari, primjerice odlučiti koristiti djelatnu tvar u obliku „kloridne“ soli jer je taj oblik stabilniji. Navedeno se, međutim, može primjenjivati samo ako ne utječe na aktivnost lijeka.

Kada se može razvijati generički lijek?

Tvrtke **mogu razvijati generički** lijek za stavljanje u promet tek nakon isteka razdoblja „zaštite“ referentnog lijeka. Razdoblje zaštite dodjeljuje se temeljem zakona tvrtki koja je razvila inovativni lijek na kojem se generički lijek temelji. Tvrtka koja je razvila inovativni lijek ima pravo na zaštitu podataka i zaštitu stavljanja lijeka u promet u skladu sa zakonodavstvom za lijekove (obično 10 godina od datuma prvog odobrenja).

Tvrtke inovatori mogu ishoditi dodatnu zaštitu inovativnog lijeka na temelju zakona o patentu. Navedena zaštita primjenjuje se na novu uporabu lijeka, poput nove indikacije. Sve dok je lijek zaštićen patentom, generički se lijek ne smije staviti u promet za zaštićenu indikaciju, čak i ako je razdoblje zaštite referentnog lijeka isteklo. Do isteka zaštite patenta generički se lijek može stavljati u promet samo za indikacije koje nisu zaštićene patentom.



Proizvođači generičkih lijekova mogu također razviti generički lijek koji se temelji na referentnom lijeku, ali je drugačije jačine ili s različitim putem primjene u odnosu na referentni lijek. Mogu razviti i lijek za neznatno drugačiju indikaciju, kao što je ograničena indikacija koja će omogućiti njegovo korištenje bez recepta. Takva vrsta generičkog lijeka naziva se „hibridni” lijek, budući da se njegovo odobrenje djelomično temelji na rezultatima pokusnih ispitivanja referentnog lijeka, a djelomično na novim podacima.

Kako se proizvode generički lijekovi?

Generički se lijekovi proizvode u skladu s istim standardima kakvoće kao i svi drugi lijekovi. Kao i kod drugih lijekova, regulatorna tijela provode redovite inspekcije proizvodnih pogona kako bi se zajamčila primjena dobre proizvođačke prakse.

Kako se odobravaju generički lijekovi?

Kao i svi drugi lijekovi, i generički lijekovi prije samog stavljanja u promet moraju dobiti odobrenje. Odobrenja za stavljanje lijeka u promet izdaju se nakon što nadležno regulatorno tijelo, kao što je Europska agencija za lijekove, provede znanstvenu ocjenu djelotvornosti (koliko je lijek učinkovit na temelju mjerenja iz kliničkih ispitivanja), sigurnosti i kakvoće lijeka.

Kako se ocjenjuju generički lijekovi?

Budući da je referentni lijek dobio odobrenje prije nekoliko godina, već su dostupne informacije o djelotvornosti i sigurnosti djelatnih tvari koje sadrži. Zakonodavstvo za lijekove opisuje obavezna ispitivanja kojima se dokazuje usporedivost generičkog lijeka s referentnim lijekom, kako bi mu se moglo izdati odobrenje za stavljanje u promet.

Točnije, tvrtka koja proizvodi generički lijek mora pružiti informacije o kakvoći lijeka. U većini slučajeva potrebno je dostaviti i podatke iz studije bioekvivalencije kako bi se dokazalo da generički lijek stvara istu količinu djelatne tvari u tijelu (ljudskom ili životinjskom) kao i referentni lijek.

Studije bioekvivalencije potrebne su samo kod lijekova koje tijelo apsorbira prije otpuštanja u krvotok, kao što su lijekovi koji se uzimaju kroz usta. Generičkim lijekovima koji se unose izravno u krvotok, poput lijekova koji se primjenjuju injekcijom ili infuzijom (dripom) izravno u venu, nije potrebno ispitati bioekvivalenciju u odnosu na referentni lijek.

Ako generički lijek sadrži soli djelatne tvari različite od soli koja se koristi u referentnom lijeku, nadležna regulatorna tijela razmatraju jesu li potrebna dodatna ispitivanja kako bi se lijeku izdalo odobrenje za stavljanje u promet. Dodatna ispitivanja mogu biti potrebna kod hibridnih lijekova, kao što su primjerice, rezultati kliničkih ispitivanja kojima se ispituje djelotvornost lijeka.

Nakon što je generički lijek odobren, informacija koja se pojavljuje u „informacijama o lijeku” generičkog lijeka (sažetak opisa svojstava lijeka, označavanje te uputa o lijeku) ista je kao i informacija o lijeku referentnog lijeka. Jedine razlike odnose se na moguće razlike u pomoćnim tvarima i indikacijama pod patentnom zaštitom. Ako su zbog pomoćnih tvari potrebne mjere opreza, iste se opisuju i na označivanju i u uputi o lijeku generičkog lijeka. Ako su neke indikacije referentnog lijeka zaštićene patentom, ne smije ih se navoditi u informacijama o lijeku generičkog lijeka.

Kako se nadzire sigurnost generičkih lijekova?

Kao i kod svih lijekova, nakon dobivanja odobrenja, sigurnost generičkih lijekova neprekidno se nadzire. Svaka tvrtka mora uspostaviti sustav nadzora sigurnosti svih lijekova koje stavlja u promet. Nadležna regulatorna tijela mogu provoditi inspekcije ovih nadzornih sustava. Ako postoje specifične sigurnosne mjere opreza koje je potrebno uzeti u obzir kod uzimanja referentnog lijeka, one se u pravilu primjenjuju i na generički lijek.