



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012 m. lapkričio 22 d.
EMA/393905/2006 2 redakcija

Klausimai ir atsakymai dėl generinių vaistų

Kas yra generinis vaistas?

Generinis vaistas – tai vaistas, kuris yra toks pat kaip kitas, jau registruotas vaistas („referencinis vaistas“).

Generinio vaisto veiklioji (-iosos) medžiaga (-os) yra ta pati (tos pačios) kaip referencinio vaisto. Generinis vaistas skiriamas tokia pat doze (tokiomis pačiomis) (-ėmis) ir tai (-oms) pačiai (-ioms) ligai (-oms) gydyti kaip ir referencinis vaistas. Tačiau generinio vaisto pavadinimas, forma (pvz., spalva arba pavidalas) ir pakuotė gali skirtis nuo referencinio vaisto.

Kokia yra generinio vaisto sudėtis?

Generinio vaisto sudėtyje yra tiek pat veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) kaip ir referencinio vaisto sudėtyje. Generinio vaisto neaktyvūs elementai (pagalbinės medžiagos) gali skirtis nuo referencinio vaisto.

Vaisto veiklioji medžiaga užtikrina vaisto terapinį poveikį. Generinių vaistų gamintojas gali nuspręsti naudoti kitą veikliosios medžiagos formą, pavyzdžiui, veikliosios medžiagos hidrochlorido druską, nes ši forma stabilesnė. Tačiau tai leistina tik tuo atveju, jeigu tai neturi įtakos vaisto veikimui.

Kada galima kurti generinį vaistą?

Bendrovė gali sukurti generinį vaistą ir pateikti jį rinkai tik pasibaigus referencinio vaisto išimtinumo laikotarpiui. Šis išimtinumo laikotarpis pagal įstatymą suteikiamas pradinį vaistą, kurio pagrindu vėliau sukuriama generinis vaistas, sukūrusiai bendrovei. Pagal farmacijos srities teisės aktus pradinį vaistą sukūrusiai bendrovei suteikiamas duomenų ir rinkos išimtinumas (paprastai dešimčiai metų nuo pirmosios registracijos datos).

Pradinį vaistą sukūrusios bendrovės gali pasinaudoti patentų teise, kad užtikrintų tolesnę pradinio vaisto apsaugą. Ši apsauga taikoma naujiems vaisto vartojimo būdams, pvz., naujoms indikacijoms. Kol galioja ši vartojimo būdų patento teikiama apsauga, generiniu vaistu negalima prekiauti pagal patentuotą indikaciją net ir pasibaigus referencinio vaisto išimtinumo laikotarpiui. Kol vartojimo būdų patentas nustos galioti, generiniais vaistais galima prekiauti tik pagal nepatentuotas indikacijas.



Generinių vaistų gamintojai taip pat gali nuspręsti sukurti generinį vaistą referencinio vaisto pagrindu, tačiau jo stiprumas arba vartojimo būdas gali būti kitoks nei referencinio vaisto. Jie taip pat gali nuspręsti sukurti vaistą su šiek tiek besiskiriančia indikacija, pvz., ribota indikacija, pagal kurią vaistą leidžiama vartoti be recepto. Šios rūšies generiniai vaistai vadinami „mišriaisiais“ vaistais, nes jų registracija iš dalies priklauso nuo referencinio vaisto bandomųjų tyrimų rezultatų ir iš dalies nuo naujų duomenų.

Kaip gaminami generiniai vaistai?

Generiniai vaistai gaminami laikantis tų pačių kokybės standartų, kurie taikomi visų kitų vaistų gamybai. Priežiūros institucijos, kaip ir visų kitų vaistų atveju, periodiškai tikrina gamybos vietą (-as), kad įsitikintų, jog laikomasi geros gamybos praktikos reikalavimų

Kaip tvirtinami generiniai vaistai?

Prieš pateikiant generinius vaistus į rinką jiems, kaip ir visiems vaistams, turi būti suteikta rinkodaros teisė. Rinkodaros teisės suteikiamos priežiūros institucijai, pvz., Europos vaistų agentūrai, atlikus veiksmingumo (klinikiniais tyrimais įvertinama, kaip gerai vaistas veikia), saugumo ir kokybės mokslinį įvertinimą.

Kaip vertinami generiniai vaistai?

Kadangi referenciniam vaistui rinkodaros teisė būna suteikta jau prieš kelerius metus, galima pasinaudoti duomenimis apie jo sudėtyje esančios (-ių) veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) veiksmingumą ir saugumą. Farmacijos srities teisės aktuose apibrėžiami tyrimai, kuriuos reikia atlikti siekiant įrodyti, jog generinis vaistas yra panašus į referencinį vaistą, kad būtų suteikta generinio vaisto rinkodaros teisė.

Konkrečiai kalbant, generinį vaistą gaminanti bendrovė turi pateikti informaciją apie vaisto kokybę. Daugeliu atvejų ji taip pat turi pateikti biologinės atitikties tyrimų duomenis, kad įrodytų, jog vartojant generinį vaistą žmogaus arba gyvūno organizme susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, kaip ir vartojant referencinį vaistą.

Biologinės atitikties tyrimų reikia tik vaistams, kurie absorbuojami organizme prieš jiems patenkant į kraują, pvz., per burną vartojamiems vaistams. Generinių vaistų, kurie sušvirkščiami tiesiogiai į kraują, pvz., atliekant injekciją arba infuziją (per lašelinę) tiesiogiai į veną, biologinės atitikties referenciniam vaistui tirti nereikia.

Jeigu generinio vaisto sudėtyje yra kitokia veikliosios medžiagos druska nei referencinio vaisto sudėtyje, priežiūros institucijos apsversto, ar prieš suteikiant vaisto rinkodaros teisę reikia atlikti papildomus tyrimus. Jeigu vaistas mišraus tipo, gali prireikti papildomų tyrimų, pvz., klinikinių tyrimų, kuriais įvertinamas vaisto veiksmingumas, rezultatų.

Patvirtinus generinį vaistą jo informaciniuose dokumentuose (preparato charakteristikų santraukoje, ženklime ir pakuotės lapelyje) pateikiama ta pati informacija kaip referencinio vaisto informaciniuose dokumentuose. Skirtumai gali būti susiję tik su pagalbinėmis medžiagomis ir patentuotomis indikacijomis. Jei dėl pagalbinės medžiagos reikalingos atsargumo priemonės, jos bus aprašytos ir ant etiketės, ir generinio vaisto pakuotės lapelyje. Jeigu kai kurioms referencinio vaisto indikacijoms taikoma patentinė apsauga, šios indikacijos negali būti nurodytos generinio vaisto informaciniuose dokumentuose.

Kaip stebimas generinių vaistų saugumas?

Suteikus rinkodaros teisę, kaip ir visų kitų vaistų atveju, toliau stebimas generinių vaistų saugumas. Reikalaujama, kad kiekviena vaistais prekiaujanti bendrovė sukurtų visų parduodamų vaistų saugumo stebėsenos sistemas. Priežiūros institucijos taip pat gali tikrinti šias sistemas. Jei skiriant referencinį vaistą turi būti laikomasi tam tikrų atsargumo priemonių, paprastai tokių pat atsargumo priemonių turi būti laikomasi ir vartojant generinį vaistą.