



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 noiembrie 2012
EMA/393905/2006 Rev. 2

Întrebări și răspunsuri despre medicamentele generice

Ce este un medicament generic?

Un medicament generic este un medicament care este dezvoltat pentru a fi asemănător unui medicament care a fost deja autorizat („medicamentul de referință”).

Medicamentul generic conține aceeași (aceleași) substanță (substanțe) activă (active) ca și medicamentul de referință și este utilizat în aceeași (aceleași) doză (doze) pentru a trata aceeași (aceleași) boală (boli) ca medicamentul de referință. Denumirea medicamentului, aspectul (de exemplu culoarea sau forma) și ambalajul pot fi însă diferite de cele ale medicamentului de referință.

Ce conține un medicament generic?

Un medicament generic conține aceeași cantitate de substanță (substanțe) activă (active) ca medicamentul de referință. Ingredientele inactive sau „excipienții” pot diferi între medicamentul generic și medicamentul de referință.

Substanța activă a unui medicament este cea care îi conferă efectul terapeutic. Un producător de medicamente generice poate să utilizeze o formă diferită a substanței active, de exemplu, producătorul poate hotărî să utilizeze o sare de „clorhidrat” a substanței active, deoarece această formă este mai stabilă. Acest lucru este posibil însă numai în măsura în care nu afectează activitatea medicamentului.

Când poate fi dezvoltat un medicament generic?

O companie poate dezvolta un medicament generic în vederea introducerii pe piață abia după ce a expirat perioada de „exclusivitate” a medicamentului de referință. Această perioadă de exclusivitate se acordă prin lege companiei care a dezvoltat medicamentul inovator pe care se bazează medicamentul generic. Compania inovatoare beneficiază de exclusivitatea datelor și a pieței, conform legislației farmaceutice (de obicei, 10 ani de la data primei autorizări).

Companiile inovatoare pot utiliza legea brevetelor pentru a obține protecție suplimentară pentru un medicament inovator. Această protecție se aplică utilizărilor noi ale medicamentului, cum ar fi indicațiile noi. Cât timp există această protecție prin „brevet de utilizare”, un medicament generic nu poate fi comercializat pentru indicația protejată, chiar dacă perioada de exclusivitate a medicamentului



de referință a expirat. Până la expirarea brevetului de utilizare, medicamentele generice pot fi comercializate doar pentru indicații care nu sunt brevetate.

Producătorii de medicamente generice pot, de asemenea, să dezvolte un medicament generic bazat pe un medicament de referință, care are însă o concentrație diferită sau o altă cale de administrare față de medicamentul de referință. De asemenea, aceștia pot hotărî să dezvolte un medicament cu o indicație puțin diferită, de exemplu o indicație limitată care să permită utilizarea medicamentului fără rețetă medicală. Acest tip de medicament generic se numește medicament „hibrid”, deoarece autorizarea lui se bazează parțial pe rezultatele studiilor clinice efectuate asupra medicamentului de referință și parțial pe date noi.

Cum sunt fabricate medicamentele generice?

Medicamentele generice sunt fabricate în conformitate cu aceleași standarde de calitate ca toate celelalte medicamente. Ca în cazul altor medicamente, autoritățile de reglementare efectuează inspecții periodice la locul (locurile) de fabricație, pentru a asigura aplicarea bunelor practici de fabricație.

Cum sunt autorizate medicamentele generice?

Ca toate medicamentele, medicamentele generice trebuie să obțină o autorizație de introducere pe piață pentru a putea fi comercializate. Autorizațiile de introducere pe piață sunt acordate după ce o autoritate de reglementare, cum ar fi Agenția Europeană pentru Medicamente, a efectuat o evaluare științifică a eficacității medicamentului (cât de bine acționează acesta conform măsurătorilor din studiile clinice), siguranței și calității acestuia.

Cum sunt evaluate medicamentele generice?

Deoarece medicamentul de referință a fost autorizat de mai mulți ani, sunt deja disponibile informații privind eficacitatea și siguranța substanței (substanțelor) active pe care o (le) conține. Legislația farmaceutică stabilește testele care trebuie efectuate pentru a demonstra că medicamentul generic este comparabil cu medicamentul de referință astfel încât să poată primi autorizația de introducere pe piață.

Mai precis, o companie care produce un medicament generic trebuie să prezinte informații privind calitatea medicamentului. În majoritatea cazurilor trebuie să furnizeze, de asemenea, date dintr-un studiu de bioechivalență care să demonstreze că medicamentul generic produce aceleași niveluri de substanță activă în organism (uman sau animal) ca medicamentul de referință.

Studiile de bioechivalență sunt necesare numai pentru medicamentele care sunt absorbite de organism înainte de a fi eliberate în fluxul sanguin, cum sunt medicamentele administrate pe cale orală. La medicamentele generice care se administrează direct în fluxul sanguin, cum sunt cele administrate direct în venă prin injecție sau perfuzie (picurare), nu trebuie testată bioechivalența cu medicamentul de referință.

Dacă un medicament generic conține o sare a substanței active diferită de sarea utilizată în medicamentul de referință, autoritățile de reglementare examinează dacă sunt necesare teste suplimentare pentru ca medicamentului să i se acorde autorizația de introducere pe piață. Dacă medicamentul este hibrid, pot fi necesare teste suplimentare, cum ar fi rezultatele din studii clinice care testează eficacitatea medicamentului.

După autorizarea medicamentului generic, aceleași informații vor apărea în „informațiile referitoare la produs” ale medicamentului generic (rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul) ca în informațiile despre produs ale medicamentului de referință. Singurele diferențe constau în eventuali

excipienți diferiți și eventuale indicații brevetate. Dacă sunt necesare precauții din cauza unui excipient, acestea trebuie menționate atât pe etichetă, cât și în prospectul medicamentului generic. Dacă medicamentul de referință beneficiază de protecție prin brevet pentru unele indicații, acestea nu pot apărea în Informațiile despre produs ale medicamentului generic.

Cum este monitorizată siguranța medicamentelor generice?

Ca în cazul tuturor medicamentelor, siguranța medicamentelor generice continuă să fie supravegheată după autorizare. Fiecare companie este obligată să stabilească sisteme de supraveghere a siguranței tuturor medicamentelor pe care le comercializează. De asemenea, autoritățile de reglementare pot inspecta aceste sisteme de supraveghere. Dacă la administrarea medicamentului de referință trebuie luate precauții speciale de siguranță, pentru medicamentul generic vor fi, de asemenea, necesare, în general, aceleași precauții.