



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. marraskuuta 2012  
EMA/393905/2006 Tark. 2

## Kysymyksiä ja vastauksia rinnakkaislääkkeistä

### Mikä on rinnakkaislääke?

Rinnakkaislääke (geneerinen lääke) on lääke, joka on kehitetty samanlaiseksi kuin jo hyväksytty lääke ("alkuperäislääke").

Rinnakkaislääke sisältää saman määrän vaikuttavaa ainetta (tai vaikuttavia aineita) kuin alkuperäislääke, ja sitä käytetään samalla annoksella (tai samoilla annoksilla) saman sairauden (tai samojen sairauksien) hoitoon kuin alkuperäislääkettä. Rinnakkaislääkkeen nimi, ulkomuoto (esimerkiksi väri tai muoto) ja pakkaus voivat kuitenkin olla erilaisia kuin alkuperäislääkkeellä.

### Mitä rinnakkaislääke sisältää?

Rinnakkaislääke sisältää saman määrän vaikuttavaa ainetta (tai vaikuttavia aineita) kuin alkuperäislääke. Rinnakkaislääkkeen ja alkuperäislääkkeen vaikuttamattomissa aineissa tai apuaineissa voi kuitenkin olla eroja.

Lääkkeen vaikuttava aine aiheuttaa sen hoitavan vaikutuksen. Rinnakkaislääkkeen valmistaja voi käyttää vaikuttavasta aineesta eri muotoa: valmistaja voi esimerkiksi päättää käyttää vaikuttavaa ainetta hydrokloridisuolana, koska se on vakaampaa kuin muut muodot. Näin voidaan tehdä kuitenkin vain silloin, jos käytettävä muoto ei vaikuta lääkkeen toimintaan.

### Milloin rinnakkaislääke voidaan kehittää?

Lääkeyhtiö voi kehittää myyntiin tarkoitetun rinnakkaislääkkeen vain silloin, kun alkuperäislääkettä koskeva yksinoikeus markkinoilla on päättynyt. Yksinoikeus annetaan lain perusteella sille yhtiölle, joka on kehittänyt sen alkuperäisen lääkkeen, johon rinnakkaislääke perustuu. Kehittäjäyhtiö hyötyy lääkelainsäädännön perusteella yksinoikeudesta lääkettä koskeviin tietoihin sekä markkinoihin (yleensä 10 vuoden ajaksi ensimmäisen hyväksynnän päivästä lukien).

Kehittäjäyhtiöt voivat hakea alkuperäislääkkeelle lisäsuojaa patenttilainsäädännön perusteella. Tätä suojaa sovelletaan lääkkeen uusiin käyttötapoihin, esimerkiksi uusiin käyttöaiheisiin. Tällaisen "käyttöpatentin" suojan aikana rinnakkaislääkettä ei saa markkinoida suojattua käyttöaihetta varten, vaikka alkuperäislääkkeen yksinoikeusaika olisikin päättynyt. Käyttöpatentin voimassaolon päättymiseen saakka rinnakkaislääkkeitä saa markkinoida vain käyttöaiheisiin, joita ei ole patentoitu.



Rinnakkaislääkkeen valmistajat voivat myös päättää kehittää rinnakkaislääkkeen, joka perustuu alkuperäislääkkeeseen mutta jonka vahvuus tai antoreitti on eri kuin alkuperäislääkkeen. Valmistajat voivat myös päättää kehittää lääkkeen, jonka käyttöaihe on hieman erilainen kuin vertailulääkkeen. Sillä voi olla esimerkiksi jokin rajattu käyttöaihe, jonka perusteella lääkettä saa käyttää ilman lääkemääräystä. Tällaista rinnakkaislääkettä kutsutaan **hybridivalmisteksi**, koska sen hyväksyntä perustuu osin alkuperäislääkkeen testitutkimusten tuloksiin ja osin uusiin tietoihin.

## Miten rinnakkaislääkkeet valmistetaan?

Rinnakkaislääkkeet valmistetaan samojen laatuvaatimusten mukaan kuin kaikki muutkin lääkkeet. Kuten muidenkin lääkkeiden osalta, lääkevalvontaviranomaiset tekevät valmistuspaikkoihin tarkastuksia säännöllisin väliajoin sen varmistamiseksi, että niissä noudatetaan hyviä valmistuskäytäntöjä.

## Miten rinnakkaislääkkeet hyväksytään?

Kuten kaikille muillekin lääkkeille, myös rinnakkaislääkkeille tarvitaan myyntilupa, ennen kuin niitä voidaan markkinoida. Myyntilupa myönnetään sen jälkeen, kun lääkevalvontaviranomainen, esimerkiksi Euroopan lääkevirasto, on suorittanut lääkkeen tehoa (miten hyvin se toimii kliinisten tutkimusten perusteella), turvallisuutta ja laatua koskevan tieteellisen arvioinnin.

## Miten rinnakkaislääkkeitä arvioidaan?

Koska alkuperäislääkkeellä on ollut myyntilupa useiden vuosien ajan, sen sisältämien vaikuttavien aineiden tehosta ja turvallisuudesta on jo saatavilla tietoa. Lääkelainsäädännössä määritetään ne testit, jotka on suoritettava sen osoittamiseksi, että rinnakkaislääke vastaa alkuperäislääkettä, jotta rinnakkaislääkkeelle voitaisiin myöntää myyntilupa.

Rinnakkaislääkettä valmistavan lääkeyhtiön on annettava tietoa etenkin lääkkeen laadusta. Useimmiten lääkeyhtiön on myös toimitettava tietoa biologisesta samanarvoisuustutkimuksesta sen osoittamiseksi, että rinnakkaislääke tuottaa (ihmisen tai eläimen) elimistöön saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta kuin alkuperäislääke.

Biologista samanarvoisuutta käsitteleviä tutkimuksia tarvitaan vain niistä lääkkeistä, jotka imeytyvät elimistöön ennen kuin ne vapautuvat verenkiertoon. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi suun kautta otettavat lääkkeet. Suoraan verenkiertoon annettavien rinnakkaislääkkeiden (esimerkiksi lääkkeet, jotka annetaan suoraan suoneen pistämällä tai infusoimalla [tippa]) ja alkuperäislääkkeen biologista samanarvoisuutta ei tarvitse tutkia.

Jos rinnakkaislääkkeen sisältämä vaikuttavan aineen suola on eri kuin alkuperäislääkkeessä käytetty suola, lääkevalvontaviranomainen arvioi, tarvitaanko lisätestejä, jotta lääkkeelle voidaan myöntää myyntilupa. Hybridivalmisteilta saatetaan edellyttää lisätestejä, kuten tuloksia kliinisistä tutkimuksista, joissa on tutkittu lääkkeen teho.

Kun rinnakkaislääkkeelle on myönnetty myyntilupa, sen tuotetiedoissa (valmisteyhteenvedossa, myyntipäälyksmerkinnöissä ja pakkausselosteessa) on samat tiedot kuin alkuperäislääkkeen tuotetiedoissa. Ainoat eroavuudet liittyvät eroihin apuaineissa eroihin ja patentoituihin käyttöaiheisiin. Jos varotoimenpiteet ovat jonkin apuaineen vuoksi tarpeen, niistä ilmoitetaan rinnakkaislääkkeen myyntipäälyksmerkinnöissä ja pakkausselosteessa. Jos alkuperäislääkkeellä on joidenkin käyttöaiheiden osalta patenttisuoja, näitä käyttöaiheita ei saa ilmoittaa rinnakkaislääkkeen tuotetiedoissa.

## Miten rinnakkaislääkkeiden turvallisuutta valvotaan?

Kuten kaikkien lääkkeiden osalta, myös rinnakkaislääkkeiden turvallisuuden valvontaa jatketaan myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Jokaisessa lääkeyhtiössä on oltava kaikkien sen markkinoimien lääkkeiden turvallisuuden valvontaan tarkoitettu järjestelmä. Lääkevalvontaviranomaiset voivat myös tarkastaa näitä valvontajärjestelmiä. Jos on olemassa tiettyjä varotoimia, jotka on otettava huomioon alkuperäislääkettä otettaessa, samat varotoimet koskevat yleensä myös rinnakkaislääkettä.