



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 novembre 2012
EMA/393905/2006 Rev. 2

Domande e risposte sui farmaci generici

Che cos'è un farmaco generico?

Un farmaco generico è un medicinale sviluppato per essere simile a un farmaco già autorizzato (il cosiddetto "medicinale di riferimento").

Rispetto al medicinale di riferimento un farmaco generico ha lo stesso principio attivo (o gli stessi principi attivi) e viene utilizzato allo stesso dosaggio (o agli stessi dosaggi) per trattare la stessa malattia (o le stesse malattie). Tuttavia, la denominazione del medicinale, il suo aspetto (come il colore o la forma) e la sua confezione possono essere diversi da quelli del medicinale di riferimento.

Cosa contiene un farmaco generico?

Un farmaco generico contiene la stessa quantità di principio attivo (o di principi attivi) del medicinale di riferimento. Gli ingredienti inattivi, o "eccipienti", del farmaco generico possono differire da quelli del medicinale di riferimento.

Il principio attivo di un medicinale è la sostanza che ne determina l'effetto terapeutico. Il produttore di un farmaco generico può decidere di usare una forma diversa del principio attivo, ad esempio può scegliere di impiegare un sale "cloridrato" del principio attivo perché questa forma è più stabile. Tuttavia, queste scelte possono avvenire soltanto se non interferiscono con l'attività del medicinale.

Quando può essere sviluppato un farmaco generico?

Una ditta può sviluppare un farmaco generico a scopo di commercializzazione solo allo scadere del periodo di "esclusiva" del medicinale di riferimento. Questo periodo è garantito per legge alla ditta che ha messo a punto il medicinale innovatore su cui si basa il farmaco generico. La ditta innovatrice beneficia dell'esclusiva sui dati e sulla commercializzazione ai sensi della legislazione in materia di farmaci (in genere per 10 anni dalla data della prima autorizzazione).

Le ditte innovatrici possono avvalersi della legge sui brevetti per proteggere ulteriormente un farmaco innovatore. Questo tipo di tutela si applica ai nuovi impieghi del medicinale, ad esempio alle nuove indicazioni. Mentre sussiste la copertura del "brevetto sull'utilizzo" non è possibile commercializzare un farmaco generico per l'indicazione protetta, anche se il periodo di esclusiva del medicinale di



riferimento è terminato. Fino alla scadenza del brevetto sull'utilizzo il farmaco generico può essere commercializzato solo per le indicazioni non brevettate.

I produttori di farmaci generici possono anche decidere di sviluppare un farmaco generico basato su un medicinale di riferimento, ma presentato con un dosaggio o una via di somministrazione diversi rispetto al medicinale di riferimento. Inoltre possono scegliere di mettere a punto un medicinale con un'indicazione leggermente differente, ad esempio un'indicazione limitata che consenta l'uso del medicinale senza prescrizione medica. Questo tipo di farmaco generico si definisce "**ibrido**", perché la sua autorizzazione si basa in parte sui risultati delle sperimentazioni sul medicinale di riferimento e in parte su nuovi dati.

Come vengono prodotti i farmaci generici?

I farmaci generici sono prodotti nel rispetto dei medesimi standard qualitativi richiesti per tutti gli altri medicinali. Come per gli altri medicinali, le autorità di regolamentazione effettuano periodiche ispezioni del sito (o dei siti) di produzione per garantire che vengano applicate le norme di buona fabbricazione.

Come sono autorizzati i farmaci generici?

I farmaci generici, come tutti i medicinali, devono ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio prima di poter essere commercializzati. Le autorizzazioni all'immissione in commercio vengono concesse dopo che un'autorità di regolamentazione, quale l'Agenzia europea per i medicinali, ha condotto una valutazione scientifica in merito all'efficacia (effetti benefici del medicinale misurati negli studi clinici), alla sicurezza e alla qualità del farmaco.

Come sono valutati i farmaci generici?

Poiché il medicinale di riferimento è autorizzato da diversi anni, sono già disponibili informazioni sull'efficacia e sulla sicurezza del principio attivo (o dei principi attivi) che esso contiene. La legislazione in materia di farmaci stabilisce quali test devono essere condotti per dimostrare che il farmaco generico è paragonabile al medicinale di riferimento, in modo che possa ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio.

Nello specifico, una ditta che produce un farmaco generico deve presentare informazioni sulla qualità del medicinale. Nella maggior parte dei casi, dovrà anche fornire informazioni derivanti da uno studio di bioequivalenza, per dimostrare che il farmaco generico produce nell'organismo (umano o animale) gli stessi livelli di principio attivo del medicinale di riferimento.

Gli studi di bioequivalenza sono necessari solo per i medicinali che vengono assorbiti dall'organismo prima di essere rilasciati nel flusso ematico, ad esempio i farmaci assunti per via orale. I farmaci generici immessi direttamente nel flusso ematico, come quelli somministrati direttamente in vena per iniezione o infusione (fleboclisi), non richiedono studi di bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento.

Se un farmaco generico contiene un sale del principio attivo diverso rispetto a quello impiegato nel medicinale di riferimento, le autorità di regolamentazione esamineranno l'eventuale necessità di ricorrere a test supplementari per poter concedere un'autorizzazione all'immissione in commercio. Se il medicinale è di tipo ibrido possono essere richiesti test supplementari, ad esempio i risultati delle sperimentazioni cliniche sull'efficacia del farmaco.

Quando il farmaco generico viene autorizzato, le relative "informazioni sul prodotto" (il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo) saranno identiche a quelle del

medicinale di riferimento. Le uniche differenze potranno riguardare gli eccipienti e le indicazioni brevettate. Se la presenza di un eccipiente rende necessarie particolari precauzioni, queste saranno descritte sia sull'etichetta sia sul foglio illustrativo del farmaco generico. Se alcune indicazioni del medicinale di riferimento sono protette da brevetto, queste non possono figurare tra le informazioni sul prodotto del farmaco generico.

Come viene monitorata la sicurezza dei farmaci generici?

Come avviene per tutti i medicinali, la sicurezza dei farmaci generici continua a essere monitorata anche dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Ciascuna ditta è tenuta a istituire sistemi per monitorare la sicurezza di tutti i medicinali che immette in commercio. Le autorità di regolamentazione possono anche sottoporre a ispezione questi sistemi di monitoraggio. Se è necessario adottare particolari precauzioni di sicurezza quando si assume il medicinale di riferimento, in generale le stesse precauzioni dovranno essere prese anche per il farmaco generico.