



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 November 2012
EMA/393905/2006 Rev. 2

Mistoqsijiet u twegibiet dwar il-mediċini ġeneriċi

X'inhni mediċina ġenerika?

Mediċina ġenerika hija mediċina li hija żviluppata biex tkun l-istess bħal mediċina li diġà giet awtorizzata (il-'mediċina ta' referenza').

Mediċina ġenerika fiha l-istess sustanza(i) attiva(i) bħall-mediċina ta' referenza, u tintuża fl-istess doża(i) fil-kura tal-istess mard(a) bħall-mediċina ta' referenza. Madankollu, l-isem tal-mediċina, id-dehra tagħha (bħall-kulur jew il-forma) u l-ippakkjar tagħha jista' jkun differenti minn dawk tal-mediċina ta' referenza.

X'fiha mediċina ġenerika?

Mediċina ġenerika fiha l-istess kwantità tas-sustanza(i) attiva(i) bħall-mediċina ta' referenza. Is-sustanzi inattivi, jew 'eċċipjenti', jistgħu jvarjaw bejn il-mediċina ġenerika u r-referenza tagħha.

Is-sustanza attiva ta' mediċina hija dik li tagħtiha l-effett terapewtiku tagħha. Il-manifattur ġeneriku jista' jagħżel li juża forma differenti tas-sustanza attiva, pereżempju l-manifattur jista' jiddeċiedi li juża melh 'idrokloridu' tas-sustanza attiva għaliex din il-forma hija aktar stabbli. Madankollu, dan jista' jsir sakemm ma jaffettwax l-attività tal-mediċina.

Meta tista' tiġi żviluppata mediċina ġenerika?

Kumpanija tista' biss tiżviluppa mediċina ġenerika għat-tqegħid fis-suq iadarba l-perjodu ta' 'esklussività' fuq il-mediċina ta' referenza jkun skada. Dan il-perjodu ta' esklużività jingħata bil-liġi lill-kumpanija li żviluppat il-mediċina innovattiva li fuqha l-mediċina ġenerika hija bbażata. Il-kumpanija innovatriċi tibbenefika mid-dejta u l-esklussività tas-suq taħt il-leġiżlazzjoni farmaċewtika (normalment 10 snin mid-data tal-ewwel awtorizzazzjoni).

Kumpaniji innovaturi jistgħu jużaw il-liġi tal-brevetti biex jiksibu protezzjoni ulterjuri għal mediċina innovattiva. Din il-protezzjoni tapplika għall-użi ġodda tal-mediċina, bħal indikazzjonijiet ġodda. Waqt li din il-protezzjoni tal-'brevetti tal-użi' tkun fis-seħh, mediċina ġenerika ma tistax titqiegħed fis-suq għall-indikazzjoni protetta, anki jekk il-perjodu ta' esklużività għall-mediċina ta' referenza jkun skada. Sakemm il-brevetti tal-użi jiskadu, il-mediċini ġeneriċi jistgħu biss jitqiegħdu fis-suq għall-indikazzjonijiet li ma humiex ibbrevettati.



Manifatturi ġeneriċi jistgħu wkoll jagħzlu li jiżviluppaw mediċina ġenerika li tkun ibbażata fuq mediċina ta' referenza, iżda pprezentata b'qawwa differenti jew b'mod differenti minn kif tittiehed il-mediċina ta' referenza. Jistgħu wkoll jiddeċiedu li jiżviluppaw mediċina b'indikazzjoni kemxejn differenti, bħal indikazzjoni limitata li tippermetti li l-mediċina tintuża mingħajr riċetta tat-tabib. Din it-tip ta' mediċina ġenerika tissejjaħ mediċina 'ibrida', għaliex l-awtorizzazzjoni tagħha tiddependi parzjalment fuq ir-riżultati tal-provi tat-testijiet fuq il-mediċina ta' referenza u parzjalment fuq dejta ġdida.

Kif inhum mmanifatturati l-mediċini ġeneriċi?

Mediċini ġeneriċi huma mmanifatturati skont l-istess standards ta' kwalità bħall-mediċini l-oħrajn kollha. Bħal ma jiġri fil-mediċini l-oħrajn, l-awtoritajiet regolatorji jagħmlu spezzjonijiet perjodiċi tas-sit(i) ta' manifattura, biex jiżguraw li jkun hemm fis-seħh prattiki ta' manifattura tajba.

Kif inhum awtorizzati l-mediċini ġeneriċi?

Bħal ma jiġri fil-mediċini kollha, il-mediċini ġeneriċi jridu jiksbu awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq qabel ma jkunu jistgħu jinħarġu fis-suq. L-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq jingħataw wara li awtorità regolatorja, bħalma hija l-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini, tkun wettqet evalwazzjoni xjentifika tal-effikaċja (kemm taħdem tajjeb kif imkejla fl-istudji kliniċi), is-sigurtà u l-kwalità.

Kif inhum evalwati l-mediċini ġeneriċi?

Minhabba li l-mediċina ta' referenza tkun ilha awtorizzata għal bosta snin, digà jkun hemm tagħrif disponibbli dwar l-effikaċja u s-sigurtà tas-sustanza(i) attiva(i) li jkun fiha. Il-legiżlazzjoni farmaċewtika tiddefinixxi t-testijiet li jridu jsiru biex juru li l-mediċina ġenerika tkun komparabbli mal-mediċina ta' referenza sabiex tkun tista' tircievi awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Speċifikament, kumpanija li tipproduċi mediċina ġenerika għandha bżonn tipprovdi informazzjoni dwar il-kwalità tal-mediċina. F'ħafna każijiet, hija jkollha bżonn ukoll tipprovdi informazzjoni minn studju ta' bijoekwivalenza biex turi li l-mediċina ġenerika tipproduċi l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem (kemm jekk tal-bniedem jew tal-animali) bħall-mediċina ta' referenza.

Studji ta' bijoekwivalenza jkunu meħtieġa biss għal mediċini li jiġu assorbiti mill-ġisem qabel ma jiġu rilaxxati fid-demm, bħall-mediċini li jittiehdu mill-ħalq. Mediċini ġeneriċi li jingħataw direttament ġod-dem, bħal dawk li jingħataw direttament ġo vina permezz ta' injezzjoni jew infużjoni (dripp), ma għandhomx bżonn jiġu ttestjati għal bijoekwivalenza kontra l-mediċina ta' referenza.

Jekk mediċina ġenerika jkun fiha melħ differenti tas-sustanza attiva mill-melħ użat fil-mediċina ta' referenza, l-awtoritajiet regolatorji jikkunsidraw jekk ikunx meħtieġ isiru testijiet addizzjonali sabiex il-mediċina tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Jekk il-mediċina tkun waħda ibrida, jista' jenħtieġ isiru testijiet addizzjonali, bħal riżultati minn provi kliniċi li jittestjaw l-effikaċja tal-mediċina.

Ladarba l-mediċina ġenerika tingħata l-awtorizzazzjoni, l-istess informazzjoni bħall-informazzjoni dwar il-prodott tal-mediċina ta' referenza tkun tidher fl-'informazzjoni dwar il-prodott' tal-mediċina ġenerika (is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikketti u l-fuljett ta' tagħrif). L-uniċi differenzi jirrigwardaw kwalunkwe differenzi fis-sustanzi mhux attivi u fi kwalunkwe indikazzjonijiet ibbrevettati. Jekk ikunu meħtieġa prekawzjonijiet minhabba sustanza mhux attiva, huma jiġu deskritti kemm fuq it-tikketta kif ukoll fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-mediċina ġenerika. Jekk il-mediċina ta' referenza tkun qiegħda tibbenefika minn protezzjoni bbrevettata għal xi indikazzjonijiet, dawn ma jistgħux jidhru fl-informazzjoni dwar il-prodott tal-mediċina ġenerika.

Kif inhi ssorveljata s-sigurtà ta' mediċini ġeneriċi?

Bhal ma jiġri fil-mediċini kollha, is-sigurtà tal-mediċini ġeneriċi tkompli tkun issorveljata wara l-awtorizzazzjoni. Kull kumpanija teħtieġ li tistabbilixxi sistemi biex tissorvelja s-sigurtà tal-mediċini kollha li tqiegħed fis-suq. L-awtoritajiet regolatorji jistgħu jwettqu wkoll spezzjoni ta' dawn is-sistemi ta' sorveljanza. Jekk ikun hemm prekawzjonijiet speċifiċi dwar is-sigurtà li jridu jiġu kkunsidrati meta tittieħed il-mediċina ta' referenza, ġeneralment għall-mediċina ġenerika jkunu meħtieġa l-istess prekawzjonijiet.