



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. novembra 2012  
EMA/393905/2006 Zrev. 2

## Otázky a odpovede týkajúce sa generických liekov

### Čo je generický liek?

Generický liek je liek, ktorý bol vyvinutý tak, aby bol rovnaký ako liek, ktorý už bol povolený (referenčný liek).

Generický liek obsahuje rovnaké množstvo účinnej látky (látok) ako referenčný liek a používa sa v rovnakej dávke (dávkach) na liečbu rovnakého ochorenia (ochorení) ako referenčný liek. Názov lieku, jeho vzhľad (napríklad farba alebo tvar) a jeho balenie sa však môžu odlišovať od referenčného lieku.

### Čo generický liek obsahuje?

Generický liek obsahuje rovnaké množstvo účinnej látky (látok) ako referenčný liek. Neúčinné zložky alebo pomocné látky môžu byť v generickom lieku iné ako v referenčnom lieku.

Účinná látka lieku je látka, ktorá má terapeutický účinok. Výrobca generického lieku možno bude chcieť použiť inú formu účinnej látky, výrobca sa napríklad môže rozhodnúť, že použije hydrochloridovú soľ účinnej látky, lebo táto forma je stabilnejšia. To sa môže uskutočniť len vtedy, keď to neovplyvní účinok lieku.

### Kedy môže byť vyvinutý generický liek?

Spoločnosť môže vyvinúť generický liek, ktorý má byť uvedený na trh len po uplynutí obdobia výlučnej platnosti referenčného lieku. Toto obdobie výlučnej platnosti určuje zákon pre spoločnosť, ktorá vyvinula nový liek, na ktorom je založený generický liek. Spoločnosť, ktorá vyvinula nový liek, má prospech z údajov a výlučnosti lieku na trhu podľa farmaceutických právnych predpisov (zvyčajne 10 rokov od dátumu vydania prvého povolenia).

Spoločnosti vyvíjajúce nové lieky môžu využiť patentové právo na získanie ďalšej ochrany nového lieku. Táto ochrana sa vzťahuje na nové použitia lieku, ako sú napríklad nové indikácie. Kým platí táto ochrana patentu na použitie, generický liek nemôže byť uvedený na trh pre chránenú indikáciu, dokonca ani po uplynutí obdobia výlučnosti referenčného lieku. Kým neuplynie obdobie platnosti patentu na použitie, generické lieky sa môžu uvádzať na trh len pre indikácie, ktoré nie sú patentované.



Výrobcovia generických liekov môžu tiež rozhodnúť, že vyvinú generický liek, ktorý je založený na referenčnom lieku, ale tento liek bude mať inú silu alebo iný spôsob podávania ako referenčný liek. Možno sa tiež rozhodnú, že vyvinú liek s trochu odlišnou indikáciou, ako je napríklad obmedzená indikácia, na základe ktorej bude možné používanie lieku bez lekárskeho predpisu. Tento typ generického lieku sa nazýva tzv. **hybridný liek**, lebo jeho povolenie sa čiastočne opiera o výsledky skúšok referenčného lieku a čiastočne o nové údaje.

## **Ako sa generické lieky vyrábajú?**

Generické lieky sa vyrábajú podľa rovnakých noriem kvality ako všetky iné lieky. Rovnako ako v prípade iných liekov, regulačné úrady vykonávajú pravidelné kontroly výrobného miesta (miest), aby sa zabezpečilo zavedenie správnych výrobných postupov.

## **Ako sa generické lieky povoľujú?**

Skôr než sa generické lieky uvedú na trh, musia získať tak ako všetky lieky povolenie na uvedenie na trh. Povolenia na uvedenie na trh sa vydávajú vtedy, keď regulačný úrad, napríklad Európska agentúra pre lieky, uskutočnil vedecké hodnotenie účinnosti (do akej miery liek účinkuje podľa klinických štúdií), bezpečnosti a kvality.

## **Ako sa generické lieky hodnotia?**

Keďže referenčný liek už bude niekoľko rokov povolený, sú už dostupné informácie o účinnosti a bezpečnosti účinnej látky (látok), ktoré liek obsahuje. Farmaceutickými právnymi predpismi sa vymedzujú skúšky, ktoré sa musia vykonať na preukázanie toho, že generický liek je porovnateľný s referenčným liekom, takže môže dostať povolenie na uvedenie na trh.

Spoločnosť vyrábajúca generický liek musí predložiť informácie o kvalite tohto lieku. Vo väčšine prípadov bude musieť tiež predložiť údaje zo štúdie o biologickej rovnocennosti, ktorou sa má dokázať, že generický liek vytvára v tele (človeka alebo zvieratá) rovnaké hladiny účinnej látky ako referenčný liek.

Štúdie o biologickej rovnocennosti sú potrebné len pre lieky, ktoré sa v tele absorbujú pred uvoľnením do krvného obehu, ako sú napríklad lieky, ktoré sa užívajú perorálne. Generické lieky, ktoré sa podávajú priamo do krvi, napríklad lieky podávané injekčne priamo do žily alebo formou infúzie (kvapkaním do žily), sa nemusia testovať z hľadiska biologickej rovnocennosti s referenčným liekom.

Ak generický liek obsahuje inú soľ účinnej látky, ako je soľ použitá v referenčnom lieku, regulačné úrady posúdia, či sú potrebné ďalšie testy, aby mohlo byť pre liek vydané povolenie na uvedenie na trh. Ak je liek hybridný, možno budú potrebné ďalšie testy, napríklad výsledky klinických štúdií, v ktorých sa testuje účinnosť lieku.

Keď je generický liek povolený, v informácii o produkte pre generický liek (súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomná informácia pre používateľov) sa uvedú rovnaké informácie ako v informácii o produkte pre referenčný liek. Rozdiely sa týkajú len pomocných látok a akýchkoľvek patentovaných indikácií. Ak sú v súvislosti s pomocnou látkou potrebné opatrenia, uvedú sa na označení obalu aj v písomnej informácii pre používateľov pre generický liek. Ak referenčný liek využíva patentovú ochranu pre niektoré indikácie, tieto indikácie sa nesmú uvádzať v informácii o produkte pre generický liek.

## **Ako sa sleduje bezpečnosť generických liekov?**

Bezpečnosť generických liekov sa po vydaní povolenia sleduje tak ako v prípade všetkých liekov. Od každej spoločnosti sa vyžaduje, aby vytvorila systémy na sledovanie bezpečnosti všetkých liekov, ktoré uvádza na trh. Regulačné úrady môžu tiež vykonať kontrolu týchto systémov sledovania. Ak sa musia zväziť konkrétne bezpečnostné opatrenia pri užívaní referenčného lieku, rovnaké opatrenia budú zvyčajne potrebné aj pre generický liek.