

**BIO<sup>7</sup> PHARMCOR**

ADVANCING MEN'S HEALTH

**Jak definiujemy leki generyczne?**



# Definicja leku generycznego wg Światowej Organizacji Zdrowia (WHO)

Lek generyczny jest ***pełno wartościowym produktem farmaceutycznym*** stanowiącym odpowiednik (zamiennik) leku oryginalnego, który jest wytwarzany bez uzyskiwania licencji od producenta leku oryginalnego i wprowadzany na rynek po wygaśnięciu ochrony patentowej oraz innych praw wyłączności.



# Co to jest lek generyczny?

Lek generyczny jest identyczny – lub bio-ekwiwalentny – do leku oryginalnego w odniesieniu do dawkowania, formy farmaceutycznej, sposobu podawania, charakterystyki oddziaływania, jakości oraz zarejestrowanych wskazań terapeutycznych.



## Co to jest lek generyczny? – ciąg dalszy

Leki generyczne są sprzedawane nie pod nazwami produktów oryginalnych, ale zwykle pod nazwą substancji aktywnej lub pod niezastrzeżoną marką własną w kombinacji z nazwą substancji aktywnej.

Na przykład paracetamol jest substancją aktywną wielu leków przeciwbólowych, ale jest również sprzedawany jako lek generyczny (nie pod marką własną ale jako „paracetamol”).



# Jakie są przewagi i zalety leku generycznego?

Pomimo tego, że leki generyczne są identyczne jak ich oryginalne (tzw. „brandowe”) odpowiedniki, to jednak są zazwyczaj sprzedawane po znacznie niższej cenie.

Ich koszt dla konsumenta jest zazwyczaj 20% do 90% niższy od oryginalnych leków przy zachowaniu tego samego poziomu bezpieczeństwa, jakości i skuteczności.



# Jaki jest podstawowy czynnik mający wpływ na obniżony koszt leków generycznych?

Leki generyczne w procesie rejestracyjnym nie muszą przejść rozległych i kosztownych badań klinicznych, które są wymagane do rejestracji leku oryginalnego (tzw. „brandowego”)

Natomiast, istnieją ścisłe standardy gwarantujące jakość leków generycznych znane jako skrócona procedura wprowadzania nowego leku (Abbreviated New Drug Application - ANDA) oraz badania bio-ekwiwalencji.



# Jaki jest poziom bio-ekwiwalencji leku generycznego do jego oryginalnego („brandowego”) odpowiednika?

Aktywna substancja farmaceutyczna (Active Pharmaceutical Ingredient -API) jest związkiem, który wywołuje wymagany efekt biologiczny i **jest on taki sam**, zarówno w leku generycznym jak i w oryginalnym („brandowym”).

Skrócona procedura wprowadzania nowego leku (ANDA) nie wymaga kosztownych badań klinicznych na ludziach i zwierzętach oraz określania sposobów dawkowania, gdyż zostały one już sprawdzone pod względem bezpieczeństwa i skuteczności.



# Jaki jest poziom bio-ekwiwalencji leku generycznego do jego oryginalnego („brandowego”) odpowiednika?

Terapeutyczna ekwiwalencja leku generycznego jest oparta na parametrach farmakokinetycznych, takich jak obszar poniżej krzywej stężenia w osoczu (Plasma Concentration Curve - AUC) — wskaźnik całkowitej ekspozycji na lek — oraz maksymalnego stężenia w osoczu (Cmax).

Proces uzyskiwania pozwolenia na lek generyczny jest jasny i ściśle określony istniejącymi procedurami.





# Ustawianie poprzeczki dla uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: standardy dla leków generycznych

1. Zawiera te same składniki aktywne jak lek oryginalny (składniki nieaktywne mogą się różnić)
2. Identyczny we wskazaniach terapeutycznych, mocy, dawkowaniu, sposobie przyjmowania (administrowania) i bio-ekwiwalencji
3. Spełnia te same wymagania odnośnie właściwości, mocy, czystości i jakości
4. Wytwarzany wg tych samych jak lek oryginalny standardów FDA (Agencji ds. Żywności i Leków) oraz Europejskiej Agencji Leków (EMA) w oparciu o wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP)



# Podsumowanie

***Leki generyczne oferują identyczną jakość, korzyści i bezpieczeństwo w porównaniu z ich oryginalnymi odpowiednikami, ale umożliwiają znaczące obniżenie kosztów rozwoju produktu i w rezultacie niższy koszt dla konsumenta.***