

Koliko je opravdan strah od generičkih lijekova?

Svakodnevno se susrećemo s uporabom lijekova. Danas postoji trend u svijetu, a sve više i u Hrvatskoj, propisivanja generičkih lijekova. Pacijenti su vrlo često zbunjeni te nedovoljno informirani o takvom lijeku, načinu njegovog djelovanja pa čak i odbijaju koristiti generički lijek nakon početka terapije originalnim. Pokušat ćemo razjasniti sličnosti i razlike originalnoga i generičkoga te razloge sve češćeg propisivanja generičkih lijekova

Što je lijek?

Prema najširoj definiciji lijek je tvar koja unesena u organizam mijenja neke njegove biološke funkcije. Svakodnevno se u laboratorijima farmaceutskih tvrtki otkrivaju novi spojevi koji mogu postati novi lijekovi. Najčešće se molekule kandidati traže ciljano, ali se ponekad primjenom na pokusnim modelima otkriju slučajno pozitivni učinci. Nakon otkrivanja slijede pretklinička ispitivanja koja traju nekoliko godina i provode se na kulturama stanica i životinjskim modelima, a kojima se utvrđuje sigurnost, mehanizam djelovanja te farmakološka aktivnost lijeka.

Faze ispitivanja lijeka

Nakon niza godina pretkliničkih, slijede klinička ispitivanja koja se provode u četiri faze.

Prva faza se provodi na malom broju zdravih ispitanika (20-100), a ispituje se i bilježi ponašanje lijeka u organizmu, njegova dinamika, bioraspodjeljivost, te se utvrđuje raspon doza koji će se primijeniti u kasnijim ispitivanjima.

Druga faza uključuje veći broj ispitanika (do 1000). Djelotvornost se utvrđuje u skupini koja boluje od određene bolesti. Detaljno se utvrđuju doze, a djelovanje se uspoređuje s placebo. Cilj je i utvrditi ima li novi lijek terapijski učinak te potencijalnu štetnost.

Treća se faza provodi na nekoliko tisuća ispitanika s različitim stupnjevima težine bolesti, u medicinskim centrima širom svijeta kroz dulji vremenski period. Nakon objave rezultata o sigurnosnom profilu lijeka, podaci se daju na pregled regulatornim

tijelima različitih zemalja i dobivanjem povoljne ocjene, inovator dobiva odobrenje za stavljanje lijeka u promet.

Četvrta se faza, nakon što je lijek odobren, provodi na nekoliko tisuća ljudi i prikupljaju se detaljni podaci o sigurnosti lijekova te najviše o nuspojavama.

Patentiranje lijeka

Razvoj lijeka od faze prekliničkih ispitivanja do stavljanja u promet traje 10-15 godina i zahtijeva ogromna financijska sredstva. Deseci milijuna dolara potrebni su za razvoj samo jednog lijeka. Kada inovator razvije novi lijek s novom aktivnom supstancom, poseže za složenom procedurom zaštite. To zovemo patent na lijek. On prilaže svu dokumentaciju dokazanom učinku lijeka i traži na njega zaštitu (patent produkt-patent na molekulu, postoji još niz različitih patenata na lijek). Patent na molekulu može trajati do 20 godina, DE do 11. Originatori na neki način zaštićuju svoj monopol, a razvoj novog lijeka s obzirom na golema sredstva koja su potrebna za njegovu provedbu na neki su način povlastica najbogatijih i najjačih.

Što je generički lijek?

Po isteku patentne zaštite na lijek (u Hrvatskoj najpoznatiji SUMAMED - azitromicin, istekao 2005.), proizvođači lijekova mogu, poštujući pravila dobre proizvođačke prakse, proizvesti generički lijek. Generički lijek nije lijek kopija. Generički lijek mora imati istu aktivnu supstancu, primjene, kvalitetu, neškodljivost, učinak, dozu i indikaciju kao i originalni. Najvažnije je da proizvođač mora regulatornom tijelu podastrijeti rezultate bioekvivalencije (dokaz identične bioraspodjelivosti lijeka na zdravim dobrovoljcima u usporedbi sa originalom). Generički su lijekovi jeftiniji zato jer ne moraju proći skupa preklinička i klinička ispitivanja. Čak i globalne farmaceutske kuće poznate po inovativnim proizvodima i same proizvode generičke verzije svojih originalnih lijekova koji su pred istekom zaštite. Razvoj generičkog lijeka reducira troškove, sredstva se usmjeravaju na razvoj novih lijekova. Važno je napomenuti da neka odstupanja u čistoći i jačini jesu dozvoljena u proizvodnji generičkog lijeka.

Također generički lijekovi smiju imati različite neaktivne komponente (npr punila, sredstva protiv zgrudnjavanja, bojila-u formiranju npr tabletnog oblika) u odnosu na originalni lijek. FDA je u razdoblju od 1996.-2007. evaluirao 2070 studija na zdravim dobrovoljcima u kojima se ispitala razlika u apsorpciji originalnog u odnosu na generički lijek. Razlika je bila svega 3,5%.

Svaki organizam je različit, različite su aktivnosti enzima, kapaciteti vezivanja tvari je drugačiji od pojedinca do pojedinca i o brojnim parametrima ovisi farmakokinetika i farmakodinamika lijeka te je zapravo izuzetno teško odrediti je li originalni lijek bolji i kvalitetniji od generika u izboru liječenja određene bolesti. Iz iskustva u radu s

pacijentima mogu potvrditi da je čak odgovor na generički lijek u smislu podnošljivosti pa čak i djelovanja kod nekih pacijenata bio bolji nego kod originala.

Proizvodnjom jeftinijih generika, lijekovi su postali dostupni u zemljama gdje do tada nije bilo moguće liječenje mnogim lijekovima radi njihove skupoće (cjepiva npr). Svakako smatram da pacijent ima pravo informiranosti o razlici i sličnosti generika i originalnog lijeka, ali i mogućnost odabira koji lijek želi koristiti u liječenju.

Mag. pharm. Marijana Piškulić Radionov