



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 listopada 2012 r.  
EMA/393905/2006 Rev. 2

## Pytania i odpowiedzi na temat leków generycznych

### Co to jest lek generyczny?

Lek generyczny to lek, który opracowano w taki sposób, aby uzyskać podobieństwo do leku już zarejestrowanego („leku referencyjnego“).

Lek generyczny zawiera taką samą ilość substancji czynnej, co lek referencyjny, i stosuje się go w takiej samej dawce (takich samych dawkach) do leczenia takiej samej choroby (takich samych chorób), co lek referencyjny. Nazwa takiego leku, jego wygląd (np. kolor lub kształt) i opakowanie mogą jednak różnić się od nazwy, wyglądu i opakowania leku referencyjnego.

### Co zawiera lek generyczny?

Lek generyczny zawiera taką samą ilość substancji czynnej(-ych), co lek referencyjny. Składniki nieaktywne, zwane inaczej substancjami pomocniczymi, mogą być różne w leku generycznym i referencyjnym.

Substancja czynna danego leku odpowiada za wywoływany przez ten lek efekt terapeutyczny. Wytwórca leku generycznego może zdecydować o zastosowaniu innej postaci substancji czynnej, np. wytwórca może wykorzystać substancję czynną w postaci chlorowodoru z uwagi na większą stabilność. Jest to jednak dopuszczalne jedynie wówczas, gdy nie ma to wpływu na działanie leku.

### Kiedy możliwe jest opracowanie leku generycznego?

Firma może opracować lek generyczny z zamiarem wprowadzenia do obrotu dopiero po upływie okresu „wyłącznieści” na lek referencyjny. Taki okres wyłączności jest określony prawnie i przysługuje firmie, która opracowała lek innowacyjny stanowiący podstawę dla leku generycznego. Firma wytwarzająca lek innowacyjny korzysta z okresu wyłączności danych i wyłączności rynkowej zgodnie z prawem farmaceutycznym (zwyczajowo 10 lat od daty przyznania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu).

W celu przedłużenia okresu ochrony leku innowacyjnego firma, która go opracowała, może skorzystać z prawa patentowego. Ochrona ta dotyczy nowych sposobów stosowania danego leku, np. nowych wskazań. W trakcie obowiązywania tego rodzaju ochrony patentowej związanej z nowym zastosowaniem leku nie można wprowadzić do obrotu leku generycznego we wskazaniu podlegającym



ochronie, nawet jeśli upłynął okres wyłączności na lek referencyjny. Do momentu wygaśnięcia ochrony patentowej związanej z nowym zastosowaniem leki generyczne można wprowadzać do obrotu jedynie we wskazaniach nieobjętych patentem.

Wytwórcy leków generycznych mogą także podjąć decyzję o opracowaniu leku generycznego, którego podstawę stanowi lek referencyjny, lecz który różni się od leku referencyjnego mocą lub drogą podania. Mogą również zdecydować o opracowaniu leku z nieco innym wskazaniem, takim jak ograniczone wskazanie, które umożliwia stosowanie leku bez przepisu lekarza. Ten rodzaj leku generycznego nazywany jest lekiem „hybrydowym”, ponieważ przyznanie pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu zależy częściowo od wyników badań nad lekiem referencyjnym, a częściowo od nowych danych.

## **Jak wytwarza się leki generyczne?**

Leki generyczne wytwarza się zgodnie z tymi samymi normami jakości, co wszystkie pozostałe leki. Tak jak w przypadku innych leków, organy regulacyjne przeprowadzają okresowe kontrole miejsc(-a) wytwarzania w celu zapewnienia przestrzegania dobrych praktyk wytwarzania.

## **Jak rejestruje się leki generyczne?**

Tak jak w przypadku innych leków, aby leki generyczne mogły być sprzedawane, musi być im przyznane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznaje się po przeprowadzeniu przez organ regulacyjny, taki jak Europejska Agencja Leków, oceny naukowej skuteczności (określanej na podstawie wyników badań klinicznych), bezpieczeństwa stosowania i jakości leku.

## **Jak ocenia się leki generyczne?**

Gdy lek referencyjny jest dopuszczony do obrotu od kilku lat, dostępne są już informacje dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania zawartej(-ych) w nim substancji czynnej(-ych). Prawo farmaceutyczne określa testy, jakie należy przeprowadzić w celu wykazania, że lek generyczny jest porównywalny z lekiem referencyjnym, tak aby można było przyznać pozwolenie na dopuszczenie go do obrotu.

Firma wytwarzająca lek generyczny musi w szczególności przedstawić informacje dotyczące jakości leku. W większości przypadków firma będzie musiała również dostarczyć dane z badania biorównoważności w celu wykazania, że lek generyczny prowadzi do wystąpienia w organizmie (ludzkim bądź zwierzęcym) takiego samego stężenia substancji czynnej, jak lek referencyjny.

Badania biorównoważności niezbędne są jedynie w przypadku leków, które przed uwolnieniem do krwiobiegu są wchłaniane przez organizm, np. leków przyjmowanych doustnie. Leki generyczne podawane bezpośrednio do krwiobiegu, np. bezpośrednio do żyły poprzez wstrzyknięcie lub infuzję (wlew dożylny), nie muszą być badane pod kątem biorównoważności względem leku referencyjnego.

Jeśli lek generyczny zawiera inną sól substancji czynnej niż ta zastosowana w leku referencyjnym, organy regulacyjne rozważają, czy lek ten należy poddać dodatkowym badaniom w celu przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Jeśli lek jest lekiem hybrydowym, mogą być wymagane dane z dodatkowych badań, takie jak wyniki badań klinicznych dotyczących oceny skuteczności leku.

Po przyznaniu pozwolenia na dopuszczenie leku generycznego do obrotu druki informacyjne dla leku generycznego (charakterystyka produktu leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotka informacyjna) będą zawierać te same informacje, co druki informacyjne leku referencyjnego. Jedyne różnice związane są z różnicami w substancjach pomocniczych oraz ze wskazaniami objętymi ochroną patentową. Jeśli

ze względu na którąkolwiek z substancji pomocniczych niezbędne jest uwzględnienie odpowiednich środków ostrożności, będą one opisane zarówno na oznakowaniu opakowań, jak i w ulotce informacyjnej dotyczących leku generycznego. Jeśli w odniesieniu do niektórych wskazań leku referencyjnego ma zastosowanie ochrona patentowa, wskazania te nie mogą być uwzględnione w informacjach o produkcie dotyczących leku generycznego.

## **W jaki sposób monitoruje się bezpieczeństwo leków generycznych?**

Podobnie jak w przypadku wszystkich innych leków bezpieczeństwo leków generycznych jest stale monitorowane także po ich dopuszczeniu do obrotu. Każda firma musi wdrożyć systemy monitorowania bezpieczeństwa wszystkich sprzedawanych przez siebie leków. Organy regulacyjne mogą także kontrolować te systemy monitorowania. Jeżeli przyjmowanie leku referencyjnego wymaga zachowania określonych środków ostrożności dotyczących bezpieczeństwa stosowania, wówczas te same środki ostrożności będą zazwyczaj wymagane podczas stosowania leku generycznego.