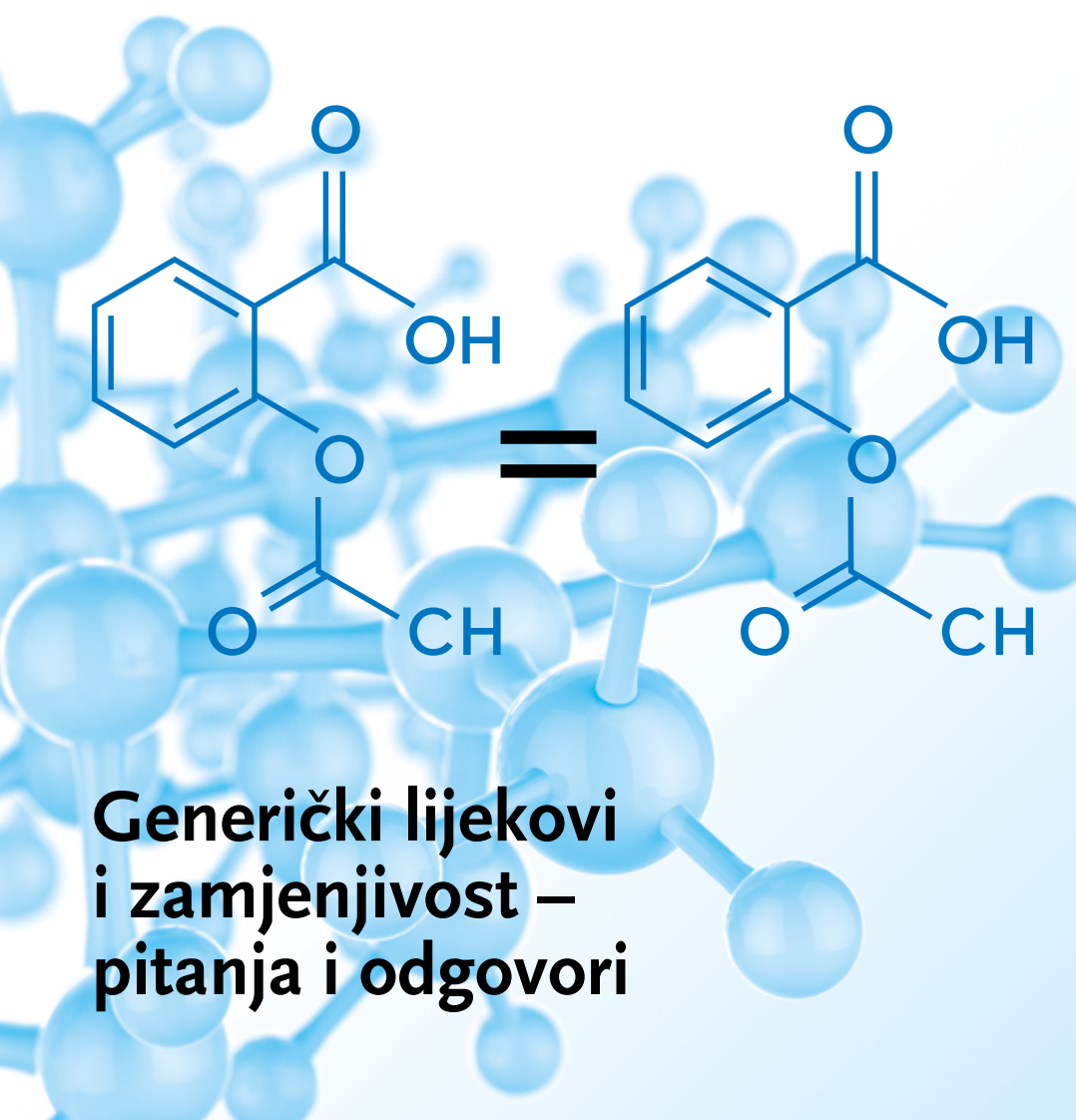


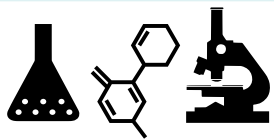
Ksaverska cesta 4
10 000 Zagreb
OIB: 37926884937
Telefon: +385 1 4884 100 (centrala)
Faks: +385 1 4884 110
e-pošta: halmed@halmed.hr



**Generički lijekovi
i zamjenjivost –
pitanja i odgovori**



Što je generički lijek?



Generički lijek je lijek koji sadrži iste djelatne tvari u istoj količini kao izvorni lijek te dolazi u istom obliku kao izvorni lijek. Iako generički lijek ima različiti naziv u odnosu na izvorni lijek, sigurnost i djelotvornost generičkog i izvornog lijeka moraju biti jednake.



Je li generički lijek kvalitetan, djelotvoran i siguran?

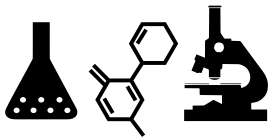


Da. Proizvođači generičkih lijekova hrvatskoj Agenciji za lijekove i medicinske proizvode podnose opsežnu dokumentaciju propisanu zakonom, pratećim propisima i EU smjernicama koju stručnjaci Agencije ocjenjuju kako bi potvrdili da je generički lijek kvalitetan, djelotvoran i siguran.



Ispituju li se generički lijekovi u kliničkim ispitivanjima na ljudima?

Da. Ispitivanje bioekvivalencije s izvornim lijekom koje se mora provesti u svrhu davanja odobrenja za stavljanje generičkog lijeka u promet (registracija lijeka) jest kliničko ispitivanje na ljudima kojim se dokazuju jednaka djelotvornost i sigurnost primjene generičkog i izvornog lijeka.



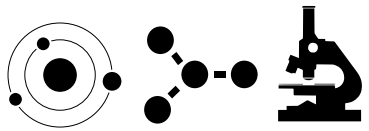
Prati li Agencija nakon odobrenja generičke lijekove na tržištu na isti način kao što prati izvorne lijekove?

Da. Agencija prati sve nuspojave i sigurnost primjene generičkih lijekova na isti način kao i za izvorne lijekove. Nadzor nad lijekom nastavlja se tijekom cijelog njegovog životnog ciklusa te se, nakon što se lijek nađe na tržištu, nizom mehanizama poput, primjerice, provjere kakvoće lijekova iz prometa te prikupljanja i analize prijavljenih sumnji na nuspojave pacijentima kontinuirano osiguravaju kvalitetni, djelotvorni i sigurni lijekovi.





Zašto neki generički lijekovi izgledaju drugačije od izvornog lijeka?



Osim djelatne tvari, koja je nositelj djelotvornosti lijeka, svaki lijek sadrži dodatne sastojke, tzv. pomoćne tvari, koje služe za lakšu izradu i primjenu lijeka. Pomoćne tvari generičkog lijeka mogu biti različite u odnosu na izvorni lijek, ali moraju obvezno ispunjavati iste kriterije kakvoće i sigurnosti kao i pomoćne tvari izvornog lijeka.

Generički lijek se od izvornog lijeka može razlikovati i izgledom (npr. različiti oblik ili boja tableta) te može biti pakiran u različite kutijice, bočice ili drugu vrstu pakiranja u odnosu na izvorni lijek.

Razlog ovim razlikama je u činjenici da ih proizvode različiti proizvođači. Niti jedna od ovih razlika nema utjecaja na djelovanje ili sigurnost lijeka, što potvrđuje odobrenje Agencije.



Mogu li se izvorni i generički lijek zamjenjivati tijekom liječenja pacijenta?



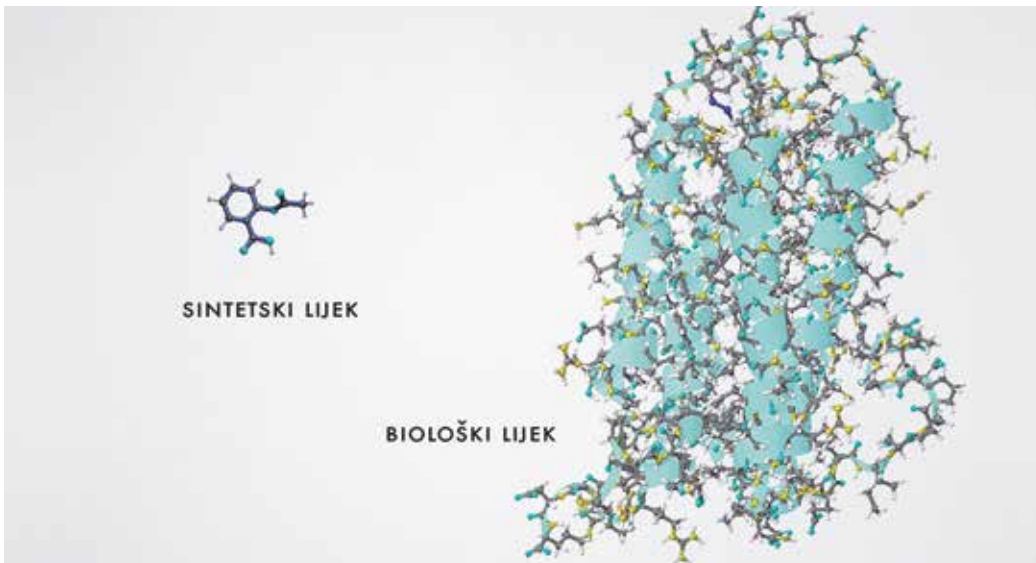
Kada se za određeni lijek dokaže bioekvivalenost s izvornim lijekom, koristi i rizik primjene oba lijeka smatraju se jednakima te je u pravilu generički lijek zamjenjiv s izvornim lijekom (tzv. generička supstitucija).

Međutim, postoje generički lijekovi koji se ne mogu izravno zamjenjivati s izvornim lijekom tijekom liječenja pojedinog pacijenta, odnosno na njih se ne može primijeniti klasična generička supstitucija.

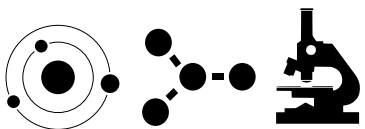
U takve lijekove ubrajaju se:

- lijekovi uske terapijske širine i varijabilne interindividualne apsorpcije (npr. ciklosporin, takrolimus, varfarin, digoksin),
- lijekovi s više od dvije djelatne tvari,
- lijekovi s istom djelatnom tvari koji se primjenjuju uz pomoć medicinskih proizvoda koji se koriste na različite načine.

Gore navedeni lijekovi su zamjenjivi samo u iznimnim situacijama, i to isključivo na temelju preporuke liječnika koji će pratiti stanje pacijenta tijekom zamjene terapije.



Što su to biološki lijekovi i postoje li generički lijekovi (paralele) izvornih bioloških lijekova?

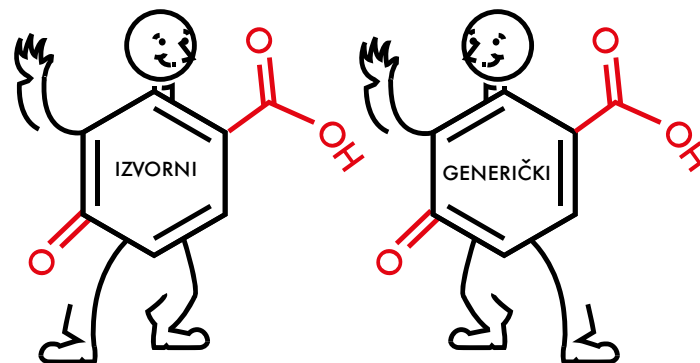


Biološki lijek je lijek čija je djelatna tvar biološka tvar, kao što su cjepivo, lijek iz ljudske krvi ili ljudske plazme i slično. Biološke djelatne tvari imaju puno složeniju molekularnu strukturu od sintetskih lijekova (lijekovi koji sadrže kemijsku djelatnu tvar).

Iz navedenog razloga nije vjerojatno da je moguće proizvesti lijek koji ima potpuno identičnu strukturu djelatne tvari koju ima njegov izvorni biološki lijek, već je moguće proizvesti lijek koji ima sličnu strukturu djelatne tvari kao izvorni lijek, za koju je u postupku davanja odobrenja potrebno dodatnim ispitivanjima potvrditi njezinu djelotvornost i sigurnost.

Ovi se biološki lijekovi nazivaju biosličnim lijekovima, a ne generičkim lijekovima. Iz gore navedenih razloga, iako bioslični lijek u osnovi ima isti klinički učinak kao izvorni biološki lijek, ovi lijekovi nisu izravno međusobno zamjenjivi. →

→ Djelatne tvari za koje su odobreni bioslični lijekovi u EU i RH su epoetin alfa, rekombinantni ljudski interferon alfa-2a, filgrastim, infliksimab, somatropin, folitropin alfa i epoetin zeta.



Gdje još mogu pronaći informacije o zamjenjivosti lijekova?

Agencija će popis međusobno zamjenjivih lijekova u skladu sa Zakonom o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13.) donijeti do 1. siječnja 2015. godine. Popis međusobno zamjenjivih lijekova bit će dostupan na internetskim stranicama Agencije (www.halmed.hr).