



*Заседание Экспертного совета при
Федеральной антимонопольной
службе по развитию конкуренции в
социальной сфере и здравоохранении
6 декабря 2012*

Дженерики...

Национальное Интернет Общество
специалистов по Внутренним Болезням

Драпкин
Сергей Эдуардович
dr.drapkin@gmail.com
тел.: +7 985 769 22 11

Драпкина О.М.



Игра «Угадай оригинальный препарат!»

- Сиофор или Глюкофаж?
- Ко-тримоксазол или Бисептол?
- Цифран или Глюкобай?
- Энап или Ренитек?
- Валиум, Релиум или Реланиум?
- Флюкостат или Дифлюкан?
- Диротон, Дапил или Листрил?



Что есть дженерик?

- Дженерик (генерик, женерик, генерический препарат, препарат-генерик; англ. *Generic*) — это лекарственный препарат с доказанной фармацевтической, биологической и терапевтической эквивалентностью с оригиналом.
- Может отличаться от оригинального препарата по составу вспомогательных веществ или технологии производства.
- Размещается на рынке после окончания срока действия патентной защиты оригинального препарата.



Правовые вопросы: дженерики и копии

- Дженериком называется лекарственный препарат, срок действия патентной защиты на который уже закончился.
- Копии — это лекарственные препараты, которые представлены на рынках стран со слабой или отсутствующей патентной защитой химических молекул — активных ингредиентов лекарственных средств.



Необходимое требование для
дженериков - доказанная
фармацевтическая, биологическая и
терапевтическая эквивалентность с
оригиналом!



Дженерики: мировые скандалы

- В ампулы вместо препарата Милдронат российским производителем (с лицензией GMP) был расфасован листенон
- Анафилактические шоки с препаратом стрептокиназой белорусского производства
- Оригинальные препараты – лучше?
(Виокс, Авандия, Талидомид, Флекаинид, Фен-Фен, Торцетрапиб)



Дженерики: интересные факты

- Стоимость дженерика не всегда ниже стоимости оригинального лекарственного препарата (например, цена Глюкофажа < Сиофора)
- Дженерики могут готовиться из субстанции производителя бренда или фирмами-ресинтезаторами (Китай, Индия)
- Красители оболочки могут быть не только причиной аллергии, но и влиять на всасывание препарата!



Наиболее сложные в производстве дженерики

- Варфарин (теперь на рынке – российский дженерик)
- Пролонгированные формы (нифедипин - ОСМО-Адалат; верапами – Изоптин СР)
- Карведилол и амлодипин (различия в фармакокинетике из-за вспомогательных веществ?!)
- Аспирин (кишечно-растворимая оболочка снижает эффективность?)



Опыт использования дженериков в мире

- США — всего 12% (NB! 6-я по частоте причина смерти – ошибки фармакотерапии и нежелательные реакции)
- Япония — 30%,
- Германия — 35%,
- Франция — 50%,
- Англия — 55%,
- Италия — 60%,
- Канада — 64%.

Качество лечения
в этих странах
сильно от этого
страдает?



Отчего мы не доверяем дженерикам?

- Не всегда зарегистрированы для применения по тем же показаниями, что и оригинальный препарат
 - *Contra: это не значит, что препарат «не работает»!*
- Слишком низкая цена (эналаприл за 10 рублей)
 - *Contra: есть дженерики, стоимость которых представляется оправданной.*
- Препарат производится отечественном заводе, поэтому его качество ниже
 - *Contra: в ряде случаев препараты и в России, и в Европе производятся ИЗ ОДНОЙ субстанции*
- Мало информации о препарате, нет клинических исследований



Психологические причины «любви» к оригинальным препаратам

- Надежность и имя производителя
- Корифеи лечат «модными» оригинальными препаратами
- Неэффективность всей линии терапии легко связать с невозможностью пациента купить дорогой препарат
- У ряда пациентов высокая стоимость терапии связана с повышением приверженности к лечению
- Красивая упаковка и форма таблеток



Более высокая эффективность оригинальных препаратов, причины... ПСИХОЛОГИЧЕСКИЕ

- «Уверенность» в лекарстве позволяет быстрее тировать дозу и добиваться более выраженного эффекта
- Пациент может более охотно принимать дорогой и оригинальный препарат
- Развитие побочных эффектов на фоне терапии будет связано врачом и пациентом с тем, что применяется именно дженерик!



Стоимость терапии (на 1 месяц)

Оригинальные	Дженерики 1	Дженерики 2
Ренитек, 20 мг 300 р	Энап, 20 мг, 200 р.	Эналаприл Салютас, 20 р.
Липримар, 20 мг, 1000 р.	Аторис, 20 мг, 500 р.	Атомакс, 20 мг, 350 р.
Аспирин кардио 200 р.	Тромбо АСС 50 р.	Аспирин 10 р.
Норваск, 10 мг 900 р.	Нормодипин, 10 мг, 550 р.	Амлодипин Алканоид 200 р.
Дилатренд, 25 мг, 750 р.	Кориол, 25 мг, 400 р.	Карведилол сотекс 200 р.
Итого 3150 р.	Итого 1700 р.	Итого 780 р.

Внимание! Средний размер социальной пенсии в России составляет 4757 рублей



Дженерики – как копии картин

- Оригинальный препарат не доступен на отечественном рынке (лизиноприл)
- «Почти точные» копии (аторис и липримар)

Когда от дженерика изначально НЕ следует ожидать того же эффекта, что и от оригинального препарата?

- «Копии» с улучшенными (по мнению производителя!) «наполнителями»
- Различные формы (Индапамид и Арифон ретард с контролируемым высвобождением)
- Различные изомеры, форма или соли: Метопролола тартрат (Эгилок) и Метопролола сукцинат (Беталок ЗОК)



Если дженерик «не работает», можно попробовать... другой дженерик!

- Амлодипин (2 месяца приема) в составе комбинированной терапии
- АД 160 и 90 мм рт. ст.
- Поступление в стационар
- «Переключение» на... нормодипин
- АД 130 и 75 мм рт.ст.
- Отличный клинический эффект!



Фармакоэкономические исследования



Исследование ПРИКАЗ «Повышение ПРИверженности К терапии стАтинами – важный аспект оптимиЗации гиполипидемической терапии»



Таблица 2. Клинико–демографические характеристики пациентов, получавших Вазилип, Зокор, Симвакард и Симгал

Показатель	Вазилип	Зокор	Симвакард	Симгал
Средний возраст, лет	60,5±13,9	59,1±10,9	63,2±7,3	63±7,1
Пол, м/ж	15/30	7/8	4/11	12/33
Продолжительность заболевания, лет	8,8±4,1	8,3±4,7	7,5±2,6	8,9±3,7



Таблица 3. Показатели липидного обмена пациентов через 6 месяцев терапии Вазилипом, Зокором, Симвакардом и Симгалом (исходно/после терапии)

Показатель	Вазилип	Зокор	Симвакард	Симгал
ОХ, ммоль/л	7,0±0,7/5,1±0,8	7,1±0,9/5,2±0,8	7,1±0,9/5,3±0,4	7,1±0,8/5,1±0,6
ТГ, ммоль/л	1,8±0,8/1,5±0,4	1,8±0,9/1,5±0,5	1,8±0,8/1,7±0,5	1,7±0,7/1,3±0,3
ХС ЛПВП, ммоль/л	1,2±0,3/1,4±0,3	1,1±0,2/1,4±0,2	1,2±0,6/1,26±0,2	1,2±0,3/1,4±0,3
ХС ЛПНП, ммоль/л	5,0±0,6/3,1±0,8	5,2±0,8/3,1±0,6	5,1±1,1/3,2±0,6	5,1±0,9/3,0±0,6

Примечание: данные по уровню липидов приведены как M±m

Таблица 4. Процентное изменение показателей липидного обмена, затраты на лекарства и коэффициент цена/эффективность при терапии Вазилипом, Зокором, Симвакардом и Симгалом на протяжении 6 месяцев

Показатели	ОХ	ТГ	ЛПВП	ЛПНП	Стоимость 6 месяцев лечения (рубли)	Цена/эффективность (ОХ/ТГ/ЛПВП/ЛПНП)
Вазилип	-26,9%	-14,3%	+18,6%	-38,8%	2422	90/169/130/62
Зокор	-26,7%	-14,3%	+28,2%	-39,7%	3853	144/269/137/97
Симвакард	-26,6%	-7,7%	+4,3%	-36,9%	1665	63/216/387/45
Симгал	-28,6%	-16,9%	+18,5%	-40,8%	1587	56/93/86/39

1. Генерики симвастатина обладают гиполипидемической активностью, не уступающей оригинальному симвастатину – Зокору.
2. С фармакоэкономической точки зрения (коэффициент цена/эффективность) назначение Симгала для коррекции дислипидемий представляется более предпочтительным.
3. Решающим различием в фармакоэкономической предпочтительности стала не гиполипидемическая эффективность сравниваемых генериков, а стоимость 6-месячной терапии.



Официальная точка зрения ESC

Statement From The ESC On The Branded vs. Generic Drug Debate

- The action of most modern therapeutics for cardiovascular diseases entails the interaction between a defined molecular species and a receptor or enzyme. As long as appropriate equivalence studies have been performed under the guidance of regulatory authorities, there should be no reason why the manufacture or presentation of a molecule should effect its action. **Cheap drugs will help the delivery of health care in Europe.**

09 Dec 2008



Ratio

- Качественный дженерик с доказанной биоэквивалентностью работает не хуже оригинального препарата!
- Подбор терапии с учетом финансовых возможностями пациента! (...иначе он обратится к другому врачу)
- Постоянная клиническая практика!
- Мнение квалифицированных коллег, конгрессы, статьи – информацию о качестве дженериков найти МОЖНО!
- Обратная связь (формы о нежелательных реакциях, форумы, тд)



«Идеальный» дженерик

- **Качество субстанции, вспомогательных веществ, производство в соответствии со стандартами GMP**
- **Качество упаковки и доставки потребителям**
- **Наличие доказательств фармакологической, фармакодинамической и терапевтической эквивалентности**
- **Регистрация в странах Запада (в первую очередь в США и Евросоюзе)**
- **Доступность данных по фармацевтической и фармакокинетической и терапевтической эквивалентности оригинальному препарату!!!**



Основной вопрос – вопрос качества

- **насколько идентичен
дженерик оригинальному
препарату**



Гармония = эквивалентность



Фармацевтическая

Терапевтическая

Фармако
кинетическая



Необходимое требование для
дженериков - доказанная
фармацевтическая, биологическая и
терапевтическая эквивалентность с
оригиналом!



Грация 1. Фармацевтическая ЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ

- **эквивалентность воспроизведенного препарата по качественному и количественному составу лекарственных средств, оцениваемому фармакопейными тестами.**
- **содержание ЛС в исследуемом препарате и препарате сравнения не должно отличаться более чем на 5%.**
- **фармацевтическая эквивалентность не гарантирует эквивалентности фармакокинетической.**

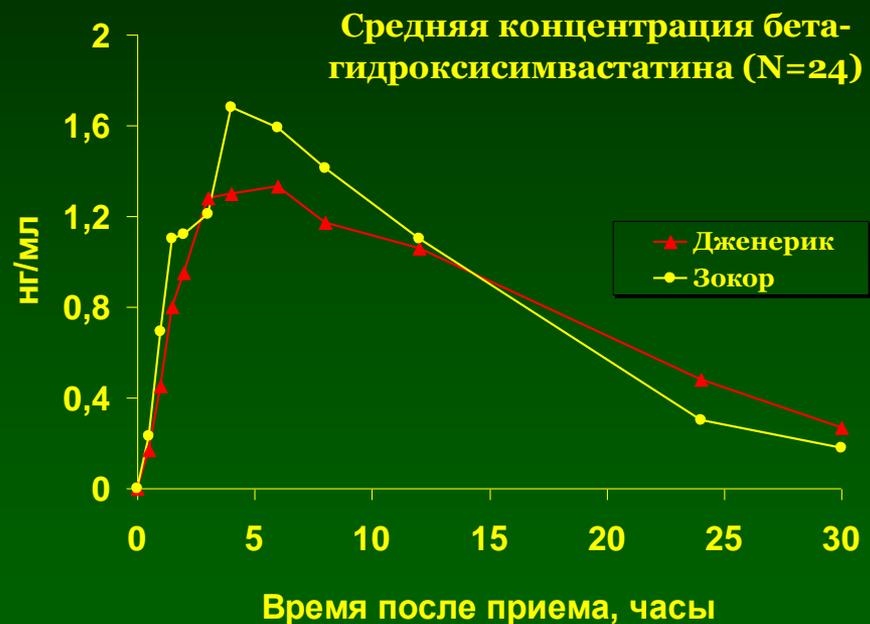


Грация 2. Фармакокинетическая или Биоэквивалентность

- **определение скорости и степени всасывания оригинального (инновационного) лекарства и дженерика при приеме в одинаковых дозах и лекарственных формах внутрь или другими способами на основании определения концентрации в жидкостях и тканях организма (биодоступность).**
- **биоэквивалентность изучается на здоровых добровольцах, при приеме разовых доз**
- **исследование биоэквивалентности не доказывает, а лишь предполагает наличие терапевтической эквивалентности.**



Изучение биоэквивалентности двух препаратов симвастатина – оригинального (Зокор) и одного из зарегистрированных в РФ дженериков





Грация 3. Терапевтическая эквивалентность

- Наличие идентичной активной субстанции и эффективности и безопасности оригинального и дженерического препарата.
- Оценка эффективности на оценке достижения целевых клинических точек, объективно отражающих эффект препарата.



Терапевтическая эквивалентность





Как обстоят дела в России?

- Отсутствует ограничение на регистрацию дженериков
- Отсутствует четкая процедура сертификации субстанций
- Отсутствует база данных по качеству дженериков
- Меньшая цена не является гарантией снижения стоимости лечения



Оригиналы



Пехота берет
города!