

Всё по полочкам

Талашова Светлана Вадимовна –
кандидат фармацевтических наук,
доцент, фармаколог, социальный
психолог, бизнес-тренер



Чеклист

Почему не может быть однозначного ответа на вопрос о выборе между оригинальным или воспроизведенным препаратом?

Давайте разбираться!

По существующему законодательству (ФЗ МЗ РФ № 61) врач выписывает препарат по МНН, не указывая брендовое название лекарственного средства.

Фармацевтический работник отпуска лекарственный препарат по рецепту не имеет право утаить минимальную цену на препарат с этим действующим веществом, имеющийся в аптеке.

В то же время, при консультировании покупателя он не должен предоставить не полную, не достоверную информацию и вводить в заблуждение покупателя/пациента. Следовательно, возникает необходимость проинформировать о препарате с максимальной ценой, имеющимся в аптеке с данным МНН. Получается, что решение о выборе отдается самому покупателю/пациенту, который не имеет достаточных компетенций, чтобы сделать оптимальный выбор и руководствуется, как правило, ценовой доступностью препарата, не анализируя эффективность, профиль переносимости и удобство применения лекарственного средства.

Безусловно специалисты, медицинские и фармацевтические работники, должны владеть данным навыком.

Поэтому, дадим определение оригинального препарата. Оригинальный препарат – это лекарственный препарат с новым действующим веществом, который первым зарегистрирован в Российской Федерации или в иностранных государствах на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, подтверждающих его качество, эффективность и безопасность.

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. От 08.08.2024) «Об обращении лекарственных средств» (с изм. И доп., вступ. в силу с 01.09.2024. Статья 4.

Преимущества оригинального препарата очевидны. Как и очевидна стоимость таких средств, относящихся к дорогостоящему аптечному ассортименту. Ведь за их разработкой стоят серьезные финансовые вложения фармацевтических компаний. Так в одном исследовании подобные затраты и расходы оценивались примерно от 870 миллионов долларов США до 1,8 миллиарда долларов США и соответственно.

Пол С.М., Мителка Д.С., Данвидди К.Т., Персингер К.С., Мунос Б.Х., Линдборг С.Р., Шахт А.Л. (март 2010 г.). "Как повысить производительность исследований и разработок: грандиозная задача фармацевтической промышленности". Обзоры nature. Открытие лекарства. 9 (3): 203-214. doi:10.1038/nrd3078. PMID 20168317. S2CID 1299234.

Воспроизведенный препарат – лекарственный препарат для медицинского применения, который имеет эквивалентный референтному лекарственному препарату качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ в эквивалентной лекарственной форме, биоэквивалентность которого соответствующему референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями.

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. От 08.08.2024) «Об обращении лекарственных средств» (с изм. И доп., вступ. в силу с 01.09.2024. Статья 4.

Таким образом, воспроизведенные препараты появляются после завершения срока действия патента оригинального препарата и для их регистрации требуется исключительно проведение исследований на биоэквивалентность (фармакокинетика) в сравнении с оригинальным препаратом и соответствие определенным требованиям, установленным для каждой страны индивидуально. В США эти отклонения составляют $\pm 5\%$; для европейских стран $\pm 10\%$; для Российской Федерации – 20 и $+ 25\%$.

1. Guidance for Industry Bioavailability and Bioequivalence Studies Submitted in NDAs or INDs — General Considerations FDA 2019

2. Guideline on the conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products EMA 2018

3. ГОСТ Р 57679-2017 Лекарственные средства для медицинского применения. Исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (Переиздание Июль 2019 г.)

Воспроизведенные препараты имеют более доступную для потребителя цену, это и составляет основной смысл разработки этих препаратов: приблизить терапию к потребителю.

Для того чтобы ответить аргументированно на вопрос выбора оригинального или воспроизведенного препарата, необходимо иметь четкие критерии оценки воспроизведенного препарата, это виды эквивалентности и сопоставимости с оригинальным препаратом.

В США есть так называемая Оранжевая Книга, где приведены оригинальные препараты и сопоставимые по терапевтической эффективности с ними воспроизведенные (дженерики категории А терапевтически взаимозаменяемые и категории В не взаимозаменяемые).

Воспользоваться мы данным источником не сможем, так как не совпадает ассортимент зарегистрированных препаратов в США и РФ, а также разнятся брендовые названия препаратов.

МЗ РФ выпускает списки, так называемых взаимозаменяемых препаратов. Последний такой список был обновлен в сентябре 2024.

<https://grls.menzdrav.gov.ru/Default.aspx....>

Взаимозаменяемым воспроизведенным препарат считается, если доказана его терапевтическая эквивалентность и/или биоэквивалентность в отношении референтного лекарственного препарата, то есть он имеет имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения.

(пункт 12.3 ФЗ-61) (Журавлева М.В., Кукес В.Г., Олефир Ю.В., Романов Б.К., Прокофьев А.Б., Сереброва С.Ю., Городецкая Г.И., Архипов В.В. АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ: АНАЛИЗ СОВРЕМЕННОЙ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ ПО ПОДГОТОВКЕ ДОКУМЕНТОВ // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. – 2016. – № 11-6. – С. 1054-1058; URL: <https://applied-research.ru/ru/article/view?id=10721> (дата обращения: 04.04.2024).

Таким образом, мы видим, что уравнивается терапевтическая эквивалентность и биоэквивалентность (фармакокинетика), а мы понимаем, что это не равнозначные понятия.

Более того, у медицинских и фармацевтических работников нет возможности получить информацию: компания-производитель, подав свой воспроизведенный препарат на взаимозаменяемость, предоставила ли данные о терапевтической эквивалентности или о биоэквивалентности?

Именно поэтому, резюмируя вышесказанное, мы подтверждаем тезис, что нет единого ответа: оригинальный или воспроизведенный препарат. В каждом конкретном случае, следует принимать решение руководствуясь списком взаимозаменяемых препаратов, а далее детальным разбором на основании ОХЛП (общей характеристике лекарственного препарата) или инструкции по применению на лекарственный препарат или листком вкладышем для пациента, актуальные версии которых представлены на официальном сайте ГРЛС.