

# INFOLISTY

Informační listy Státního ústavu pro kontrolu léčiv určené široké laické veřejnosti

## ORIGINÁLNÍ LÉKY VS. GENERIKA

Na výzkum a vývoj nového léku vynakládají v současnosti farmaceutické firmy obrovské finanční prostředky. Pokud chtějí uvést na trh jeden účinný kvalitní a bezpečný lék, musí hledat mezi deseti až dvaceti tisíci nadějnými látkami a výběr postupně zužovat. Takto obvykle uplyne 12 až 15 let a utratí se téměř dvě miliardy amerických dolarů. To je dáno především stále náročnějšími požadavky na důkladné testování nových látek.

### Klinické hodnocení

Každý nový lék se nejprve zkouší v laboratořích na zvířatech. Teprve potom je možné jej začít podávat lidem v rámci tzv. **klinického hodnocení** (takto označené odborné termíny najdete vysvětleny ve slovníčku), a to za velmi přísných podmínek. V první fázi se podává zdravým dobrovolníkům, později i pacientům. Výše finančních nákladů samozřejmě záleží i na rozsahu hodnocení, například na počtu

### Ochrana patentovaných originálů

Vysoké náklady na vznik léků se firmám vrací při jejich prodeji. Výrobce, který zaplatí výzkum a vývoj nového přípravku, využívá v prvních letech po jeho uvedení na trh tzv. **patentové ochrany**. Lék je jeho duševním vlastnictvím a ostatní výrobci jej nesmí kopírovat ani prodávat. Po vypršení patentu se situace rázem mění. Lék se stejnou léčivou látkou začne vyrá-

Jako **generický lék (generikum)** označujeme obvykle levnější variantu originálního léku, která musí splňovat určitá kritéria. Na trh se generika dostávají poté, co příslušnému originálnímu léku vyprší patentová ochrana. Generický lék musí obsahovat:

- stejné léčivo (léčivou látku),
- ve stejném množství (síle),
- a ve stejné **lékové formě** (tj. například tableta, tobolka, injekce apod.) jako příslušný originální přípravek.

### Zkoušky bioekvivalence

Připouští se, aby generikum mělo oproti originálu odlišný typ a poměr pomocných látek. Přitom má ale pacientovi poskytnout stejnou službu, tedy vykázat srovnatelný léčebný účinek. Tato vlastnost se však musí pečlivě ověřit. Generické léky jsou proto před zaregistrováním podrobovány zkoušce **bioekvivalence**, která prokazuje, že se do krevního oběhu dostane stejné množství léčiva jako v případě originálního léku a že jeho vylučování z organismu je rovněž obdobné.

**Bez testů a důkladného klinického hodnocení však není možné nový lék registrovat, tedy vpustit na trh k používání pacientům.**

center, kde probíhá, počtu zařazených pacientů, množství a četnosti provedených vyšetření, jako jsou rozborů krve, moči apod. Dnes se účinnost a bezpečnost nového léku pověřuje u mnoha tisíc nemocných, proto dosahují náklady obrovské částky.

Bez testů a důkladného klinického hodnocení však není možné nový lék **registrovat**, tedy vpustit na trh k používání pacientům. Výrobce musí výsledky několikaletého prověřování přípravku doložit rozsáhlou dokumentací a tu pak předložit odpovědnému úřadu, u nás Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, který jí pečlivě prozkoumá a o zaregistrování léku rozhodne.

bět více producentů, a jeho vysoká cena tak může prudce klesnout. Podle vztahu k patentové ochraně dělíme léky na **originály a generika**.

Jako **originální lék** (originál, někdy se používá pojem **referenční lék**) označujeme první zaregistrovaný lék s konkrétní léčivou látkou (léčivem), který zároveň splňuje i další kritéria. Ona léčivá látka a také další know-how jsou pod patentovou ochranou po dobu zhruba dvacet let, do lhůty se započítává i období výzkumu a vývoje. To znamená, že čistý čas, kdy je originální lék na trhu bez konkurentů a svému výrobcovi vydělává nejvíce peněz, činí obvykle pět až sedm let.

Výrobci generik již nemusejí při registraci léku předkládat všechny důkazy o účinnosti a bezpečnosti léku, protože je už před nimi předložil výrobce původního originálu. Díky tomu mohou prodávat své přípravky za výrazně nižší cenu, ty se stávají finančně dostupnějšími a **pak je možné za stejné peníze z veřejného zdravotního pojištění nakoupit mnohem více léků pro více pacientů.**

### Záměna léku za levnější

V ČR je možné v lékárně zaměnit lék, který lékař předepsal (originál, nebo dražší generikum) za levnější generikum. Tato možnost se označuje jako **generická substituce**. Jak už jsme řekli, generika poskytují pacientům stejnou službu jako originály. Zjednodušeně můžeme říci, že pacient má na výběr různé značky od různých výrobců a pokud obsahují stejnou léčivou látku, ve stejné formě a síle, jde o stejný lék, pouze

s jiným obchodním názvem. Pacienti by měli o této možnosti vědět a neměli by se obávat v lékárně zeptat, zda je k dispozici lék pod jiným názvem, který je stejný jako předepsaný přípravek a přitom levnější. U většiny léků jsou takové záměny běžné, bezpečné a ušetří pacientovi peníze.

Jestliže ale záměnu nepovažuje lékař u konkrétního pacienta z odborného hlediska za žádoucí, vyznačí tuto skutečnost na receptu symbolem vykřičníku a slovy: „Nezaměňovat“. Existují totiž situace, kdy se generická záměna nedoporučuje, anebo jen s velkou opatrností. Týkají se specifických vlastností léčivé látky, nemoci, nebo pacienta. Jedná se například o léky obsahující léčivo warfarin,

který slouží k ředění krve, nebo některé látky používané k léčbě epilepsie. Opatrnosti je třeba u některých psychofarmak, či přípravků upravujících správný rytmus srdce (antiarytmik). Také nemocní s alergiemi, astmatem či cukrovkou by se měli vždy u svého lékaře ujistit, zda mohou užívat levnější generický přípravek.

Kromě záměny léků v lékárně zná náš právní řád i možnost tzv. **generické preskripce**, kdy lékař na recept napíše pouze název léčivé látky nebo tzv. generický název, případně uvede lékovou formu. Konkrétní lék pak vybere lékárník. Tato možnost je nová a lékaři zatím prakticky nevyužívají. V některých zemích, například na Slovensku, je generická

preskripce povinná. Autoři opatření si od něj slibují, že pokud lékaři píšou na recepty jenom léčivé látky, nevystavují se nežádoucímu tlaku farmaceutických firem, protože už nemohou preferovat konkrétní „značku“.

## Jaká je praxe

V českém zdravotnictví mají své nezpochybnitelné místo jak originály, tak generika. Bez originálních léků by nedocházelo k pokroku v léčbě, k objevům nových látek, k naději na záchranu životů nemocných, kteří dosud na své nové léky čekají. Bez generických léků by nebyly veřejné zdravotní systémy finančně udržitelné a schopné zajistit dostupnost moderních a kvalitních léků všem pacientům, kteří je potřebují.

## SLOVNÍČEK

Bioekvivalence	Dva léky obsahující chemicky totožnou látku se považují za bioekvivalentní, pokud jejich rychlost a rozsah vstřebávání je v předem stanoveném limitu. Hodnota tohoto limitu je u generik 80–125 % hodnoty originálu.
Generický lék	Lék, který je kopií původního originálního léčiva. Může být zaregistrován až po uplynutí ochrany duševního vlastnictví (patentu), který chrání originální léčivo.
Generická preskripce	Lékař na recept předepíše místo názvu léku s obsahem určité léčivé látky pouze název této látky, výběr konkrétního léku je přenesen na lékárníka.
Generická substitute	Umožňuje, aby lékárník při výdeji informoval pacienta o možných alternativách k předepsanému léku a případně jej s jeho souhlasem zaměnil. Taková záměna je možná pouze v případě, že alternativní lék je s předepsaným shodný z hlediska jeho účinnosti a bezpečnosti, obsahuje stejnou léčivou látku, má stejnou cestu podání a stejnou lékovou formu.
Klinické hodnocení	Nebo též „klinická studie“ slouží k ověření bezpečnosti a účinnosti nových léků.
Léková forma	Každý lék je zpracován do tzv. lékové formy, která odpovídá požadovanému způsobu použití. Může se jednat např. o tabletu, mast, kapky nebo čípky.
Originální lék	Nazývaný též referenční, je první zaregistrovaný lék s konkrétní léčivou látkou, který zároveň splňuje i další kritéria. Jeho léčivá látka i další know-how jsou chráněny lhůtami duševního vlastnictví.
Patentová ochrana	Ochrana originálního léku, viz výše
Referenční lék	Porovnáváný, vztažený (v tomto případě originální lék)
Registrace léku	Léky musí před uvedením na trh projít schvalovacím řízením, které nazýváme registrace (udělení povolení k uvedení na trh). Hlavním důvodem registrace je minimalizace předvídatelných rizik spojených s uvedením léku na trh. Státní ústav pro kontrolu léčiv v ČR a Evropská léková agentura pro EU v tomto procesu hodnotí doložení účinnosti, jakosti a bezpečnosti léku. Výstupem je hodnotící zpráva včetně textů doprovázejících lék (příbalová informace, text na obalu) a příslušné registrační rozhodnutí.

Zdroj: [www.olecich.cz](http://www.olecich.cz)