

Биоэквивалентность – как регуляторный механизм на фармрынках государств СНГ

ДМИТРИЕВ В.А.

Межгосударственная комиссия

СНГ, ФГУ НЦ ЭСМП

Росздравнадзора

Москва, 16 апреля 2007 г.



«Что мы должны знать о лекарствах-генериках»

Информационная листовка ВОЗ для стран СНГ

*«...фирменный и генерический
препараты обладают одинаковым
терапевтическим действием и
эффективностью...»*

СТАТИСТИКА

Производители : *Generic* ~ десятки тысяч
Original ~ 500

Объем мирового рынка генериков:

2004 г. ~ 29 млрд \$

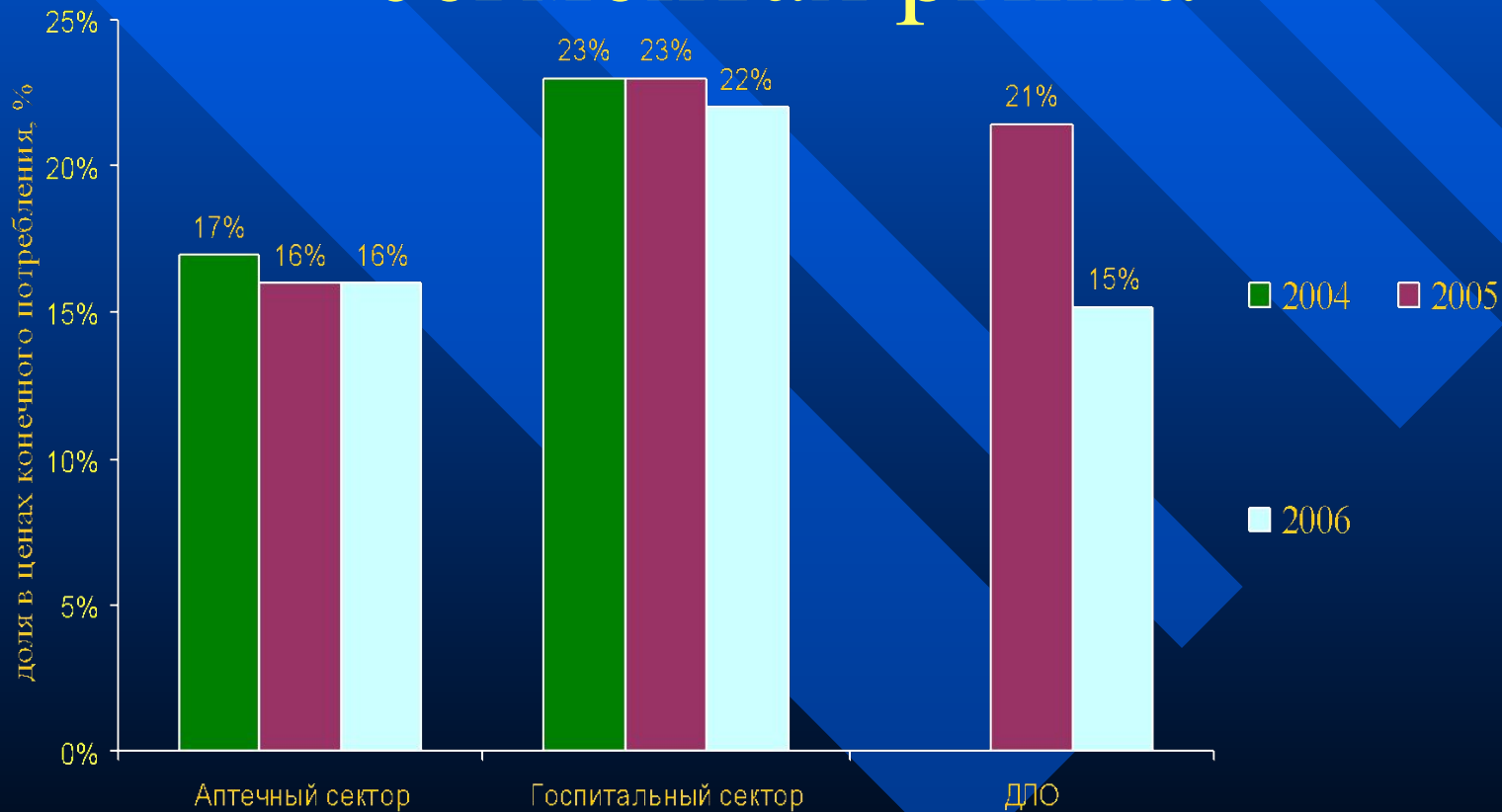
2007 г. ~ 49 млрд \$

Рост рынка: *Generic* ~ 14%
Original ~ 10%

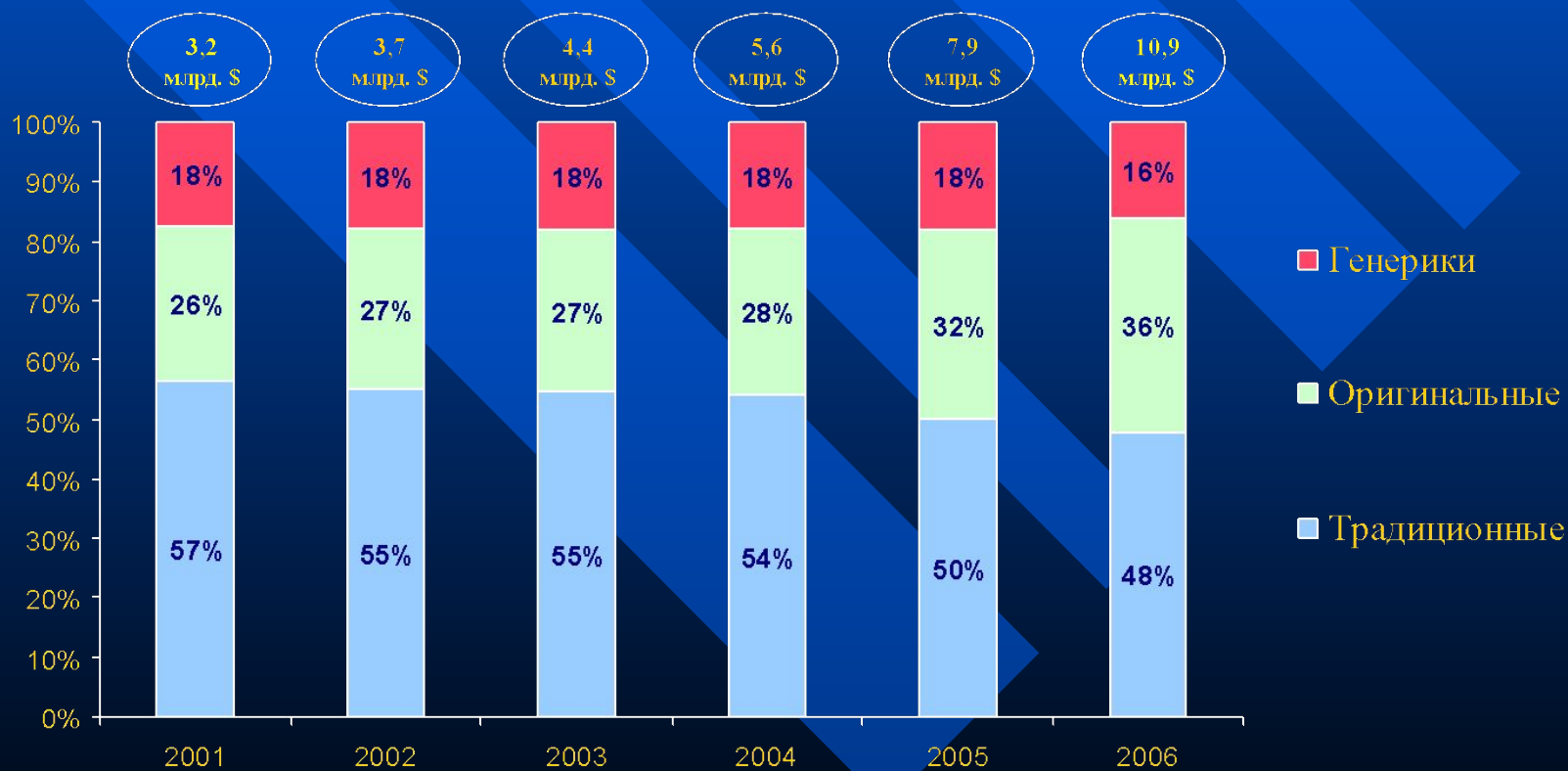
Объем продаж: США – 25%; Германия – 35%; Великобритания – 55%; Венгрия – 55%; Польша – 61%; Словакия – 66%; Россия – 78%



Доля генериков в различных сегментах рынка

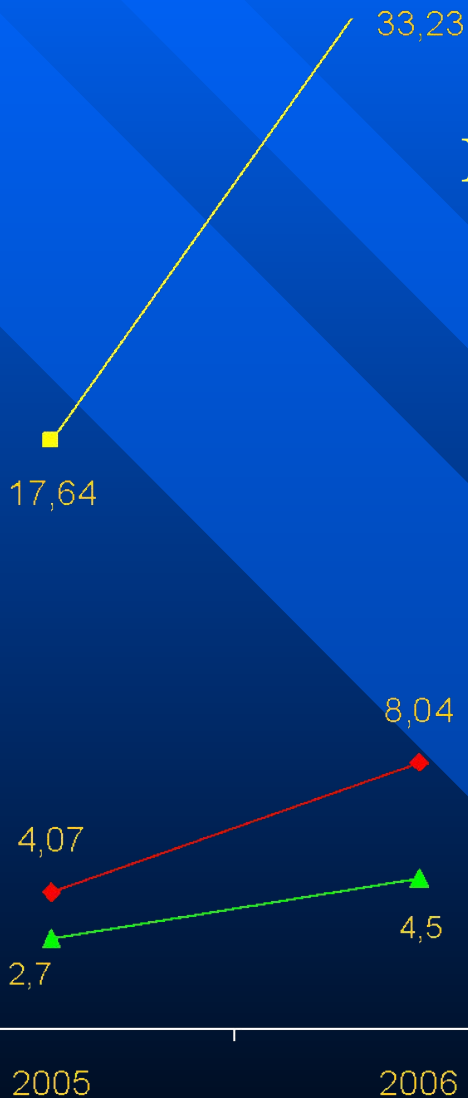


Объем фармрынка России (в конечных ценах)

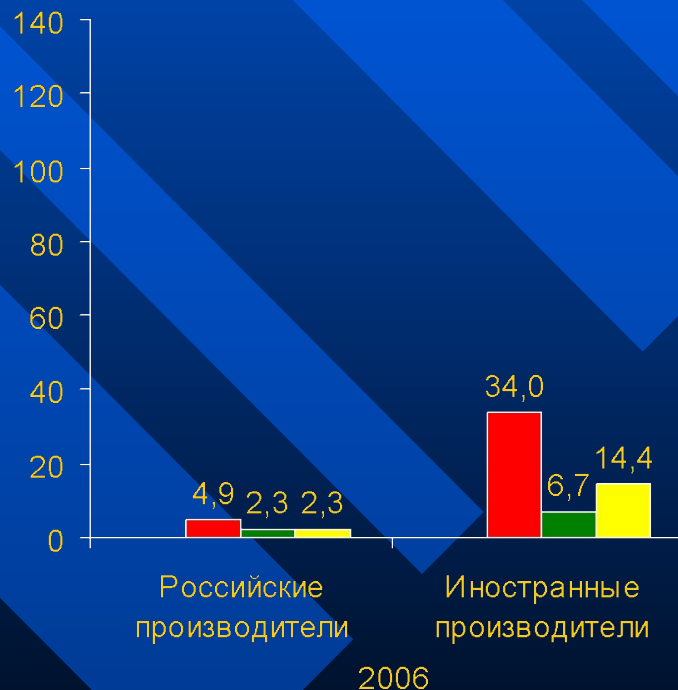


Сравнение стоимости оригинальных препаратов и генериков в программе ДЛО

средняя стоимость упаковки ГЛС, в ценах конечного потребления \$



Средняя стоимость упаковки ГЛС, в ценах конечного потребления \$



■ Оригинальные ■ Генерики ■ Традиционные

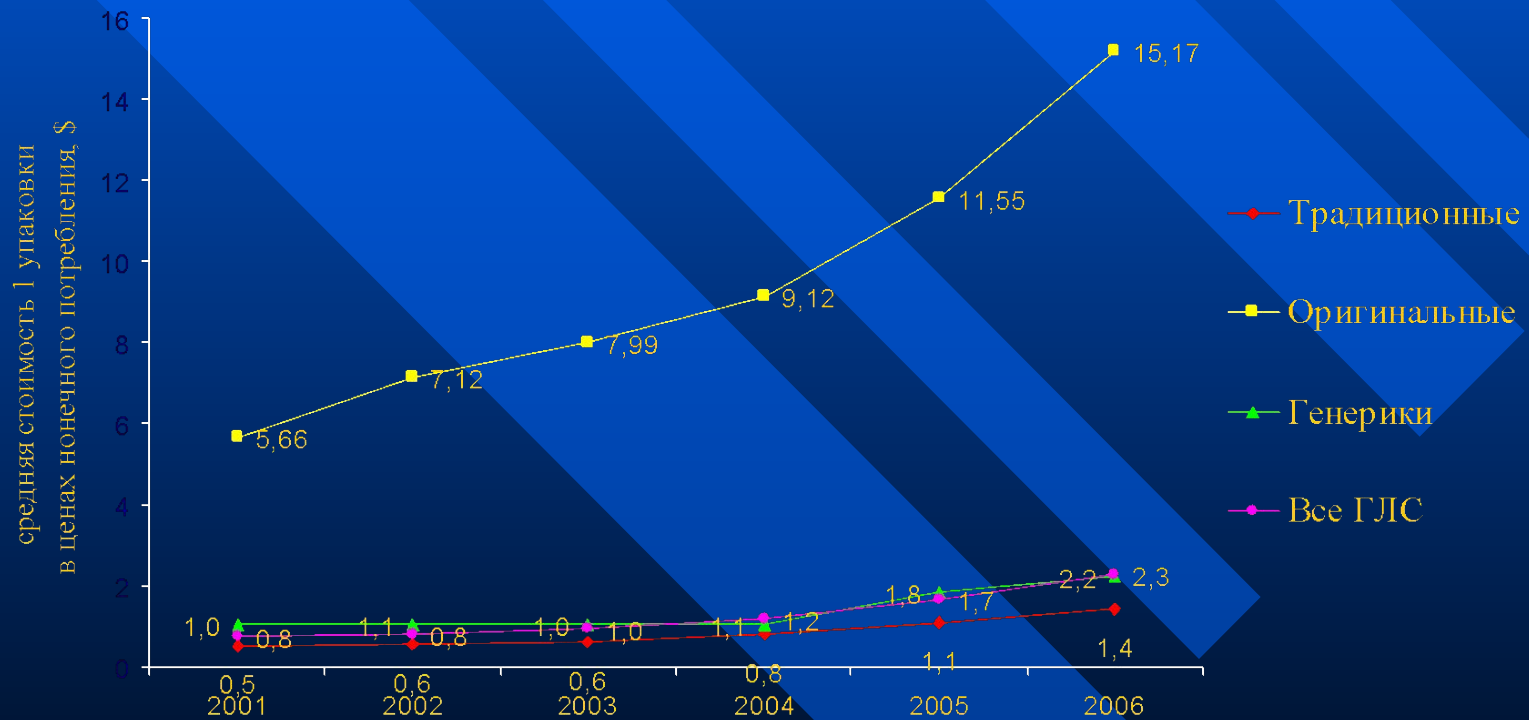
◆ Традиционные

■ Оригинальные

▲ Генерики

■ Оригинальные МВС

Средняя стоимость ГЛС на рынке



GENERIC – ХАРАКТЕРНЫЙ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОГО КЛАССА

ВОЗ – «многоисточниковый продукт» (номинально эквивалентное ЛС)

Евросоюз – «существенно схожий препарат»

Беларусь – «ЛС, содержащее ту же фармсубстанцию или комбинацию фармсубстанций в той же лекарственной форме, что и оригинальное ср-во, и эквивалентное оригиналу»

Казахстан – «ЛС, идентичное оригинальному ЛС по составу и показателям качества, без-ти и эф-ти и поступившее в обращение после истечения срока действия охранных документов на оригинальное ЛС»

Россия – «воспроизведенное ЛС»

Украина – «по сути аналогичный препарат»

ГЕНЕРИК

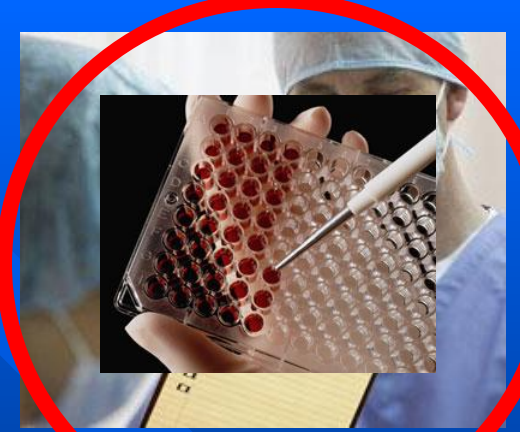
**Несмотря
на
дешевизну,
остаются
лишь
копиями,
с более
низким
качеством**



**Уступают
оригиналу
ценой, но не
качеством**



РАЗРАБОТКА



(CLP) ИССЛЕДОВАНИЯ (GCP)



n-eri



ПРОИЗВОДСТВО GMP



ТРАНСПОРТИРОВКА-ХРАНЕНИЕ GPP

ЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ - РАВНОЗНАЧНОСТЬ



- *Биоэквивалентность или фармакокинетическая эквивалентность*
- *Фармацевтическая эквивалентность*
- *Терапевтическая эквивалентность*

БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ

- *Правила для определения случаев, когда биоэквивалентность следует проводить, а когда данное исследование не нужно или может быть заменено другими видами исследований*
- *Методика испытаний (выбор субъектов, планирование эксперимента, аналитическая часть, статистическая методология и т.п.)*
- *Общая методологическая база – правила клинических испытаний (GCP)*
- *Принципы выбора препаратов сравнения («компараторов»)*



Нужна локальная Orange Book ?

Electronic Orange Book Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations

Current through February 2007**

**

In order to provide timely consumer information on generic drugs, the Electronic Orange Book will be updated daily as new generic approvals occur. Refer to [FAQ](#) for additional information. **New!!**

Annual Edition

FAQ

[Search by Active Ingredient](#)

[Search by Applicant Holder](#)

[Search by Proprietary Name](#)

[Search by Application Number](#)

[Search by Patent](#)

The products in this list have been approved under section 505 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

Drug questions email: DRUGINFO@CDER.FDA.GOV

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Drug Evaluation and Research
Office of Pharmaceutical Science
Office of Generic Drugs

ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ

- *Клиническая*

*эквивалентность ЛС
по эффективности,
изученная на больных*



- *Клиническая*

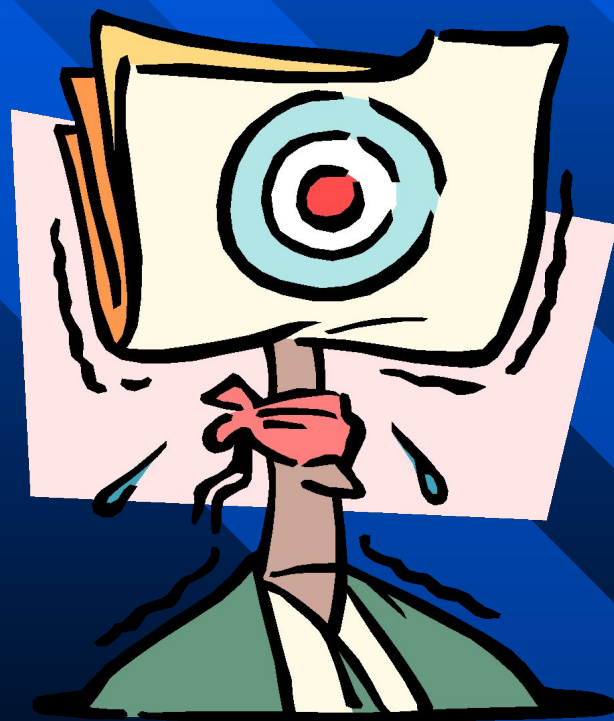
*эквивалентность по
переносимости и безопасности у пациентов с
определенным патологическим состоянием*

Исследование клинической эффективности по
достижению целевого уровня АД у больных артериальной
гипертонией 5 препаратов эналаприла
(ВМА Петров В.И., Недогода С.В)

Препарат	Ренитек	Энап	Эднит	Инворил	Энам
Средняя доза	12 мг/сут	15 мг/сут	15,6 мг/сут	20,6 мг/сут	36,6 мг/сут



Гомеопатические генерики



Недобросовестная конкуренция

Внешнее оформление упаковки и название предельно приближены к оригиналу

