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

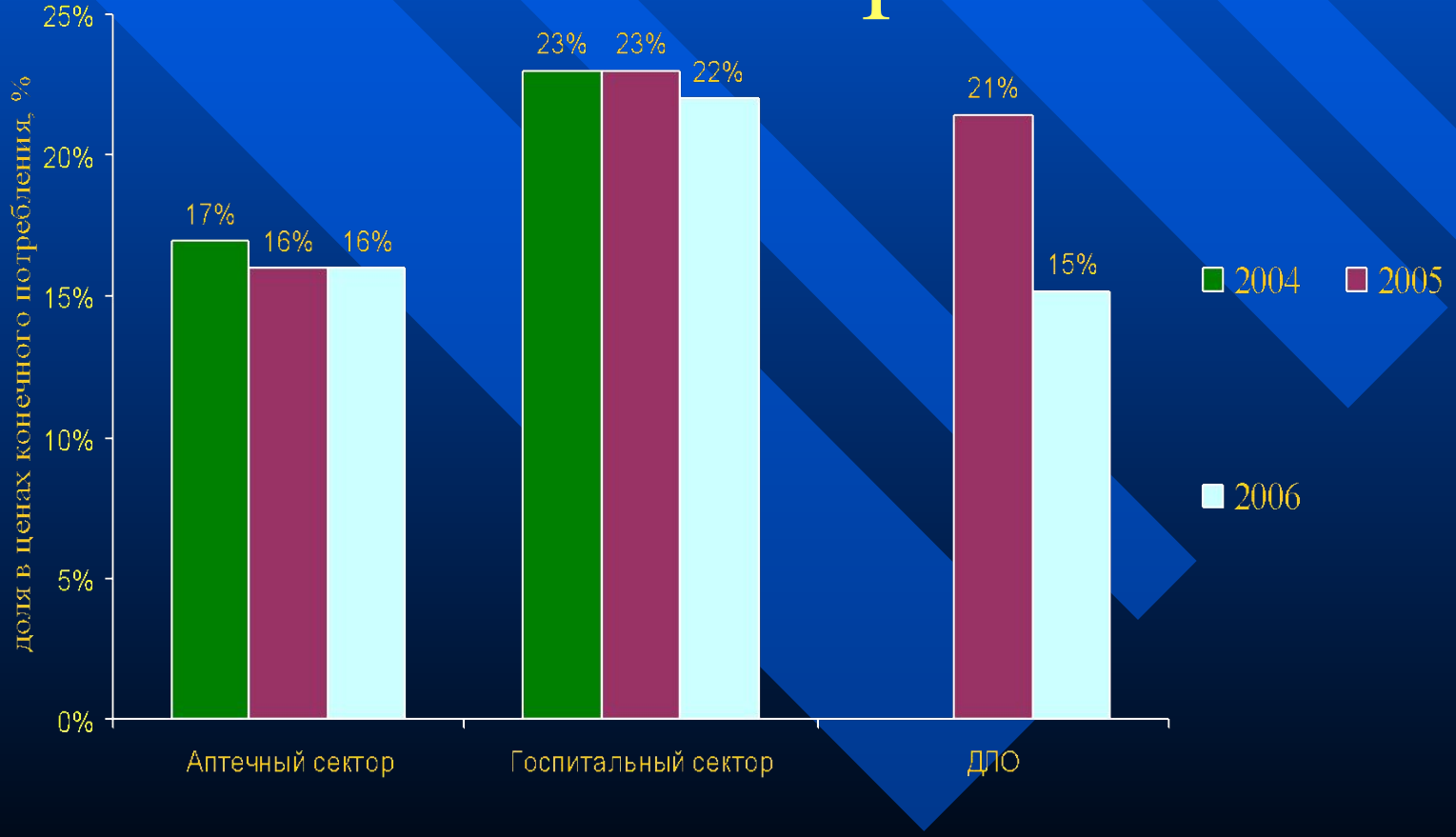
Объем мирового рынка генериков:
2004 г. ~ 29 млрд $
2007 г. ~ 49 млрд $

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

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

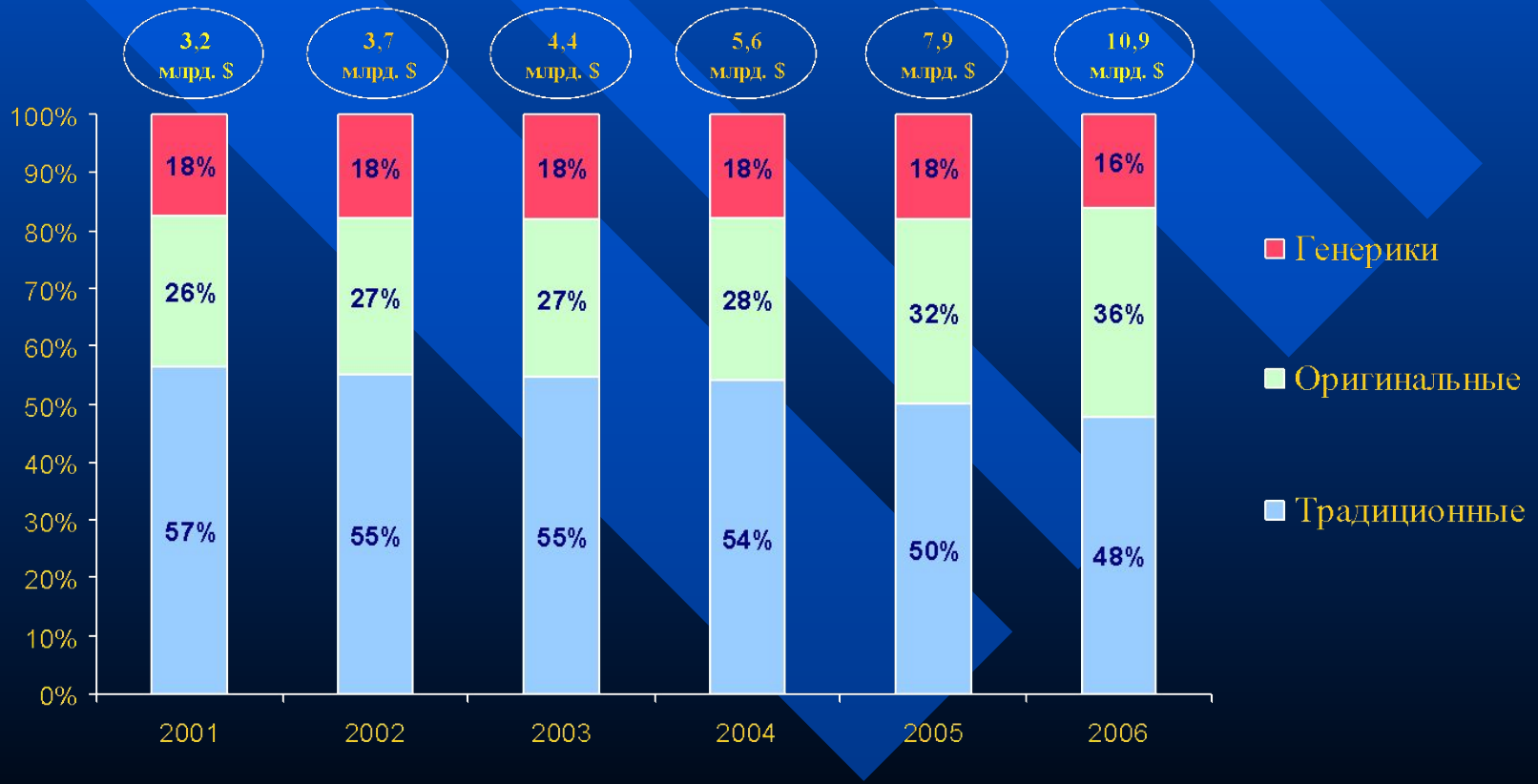
Источник: ***IMS***

Доля генериков в различных сегментах рынка



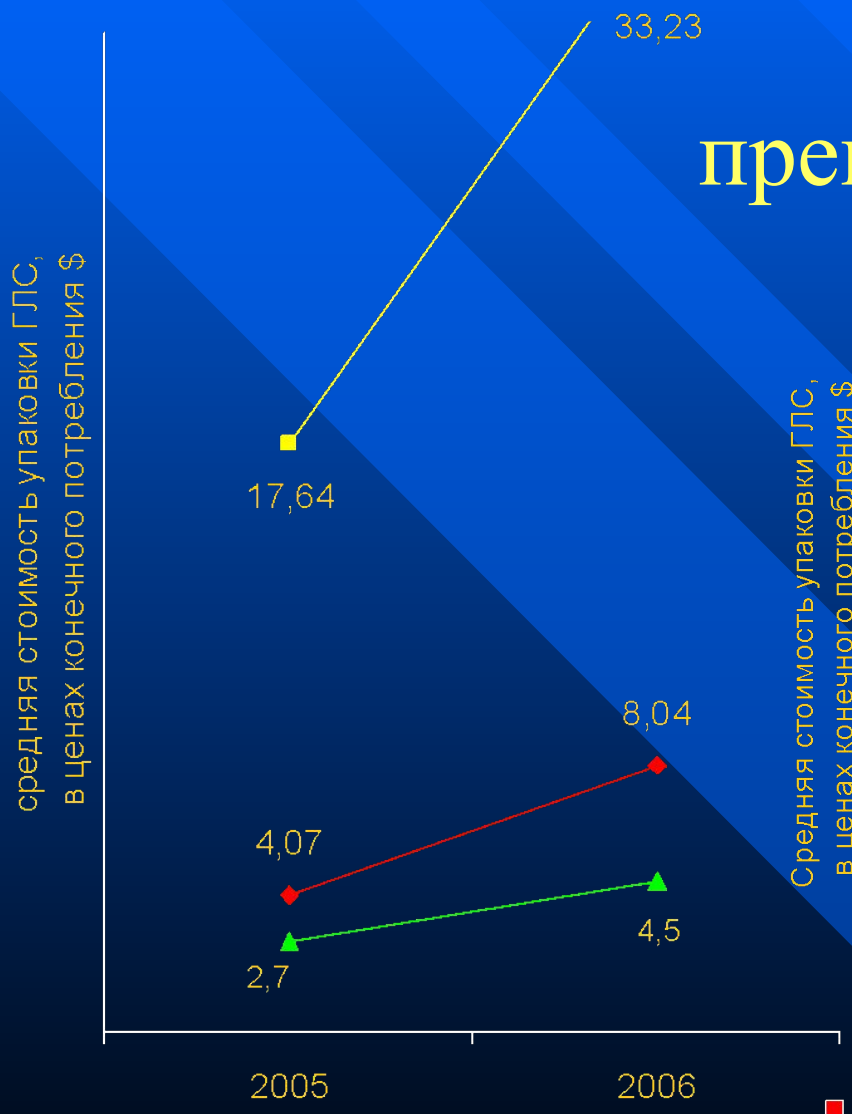
Источник: Розничный аудит ГЛС в РФ, Анализ больничных закупок в РФ, ДЛО, RMBC

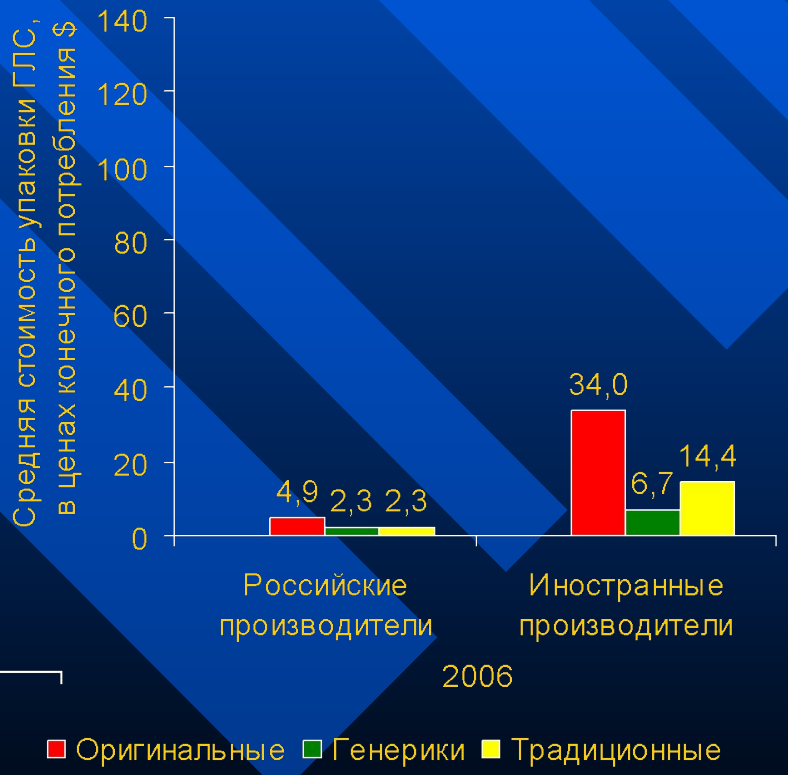
Объем фармрынка России (в конечных ценах)



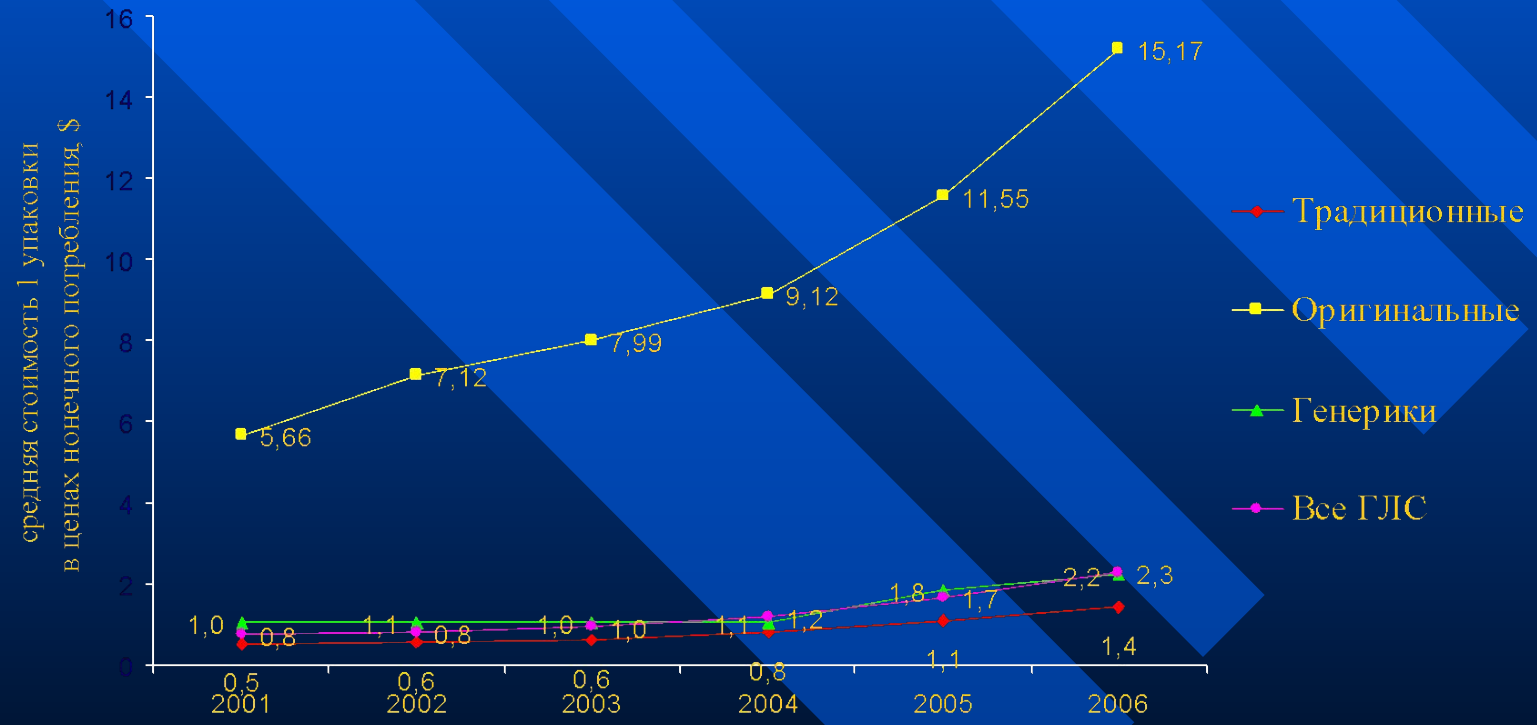
Источник: Розничный аудит ГЛС в РФ, Анализ больничных закупок в РФ, ДЛО, RMBC

Сравнение стоимости оригинальных препаратов и генериков в программе ДЛО





Средняя стоимость ГЛС на рынке



Источник: Розничный аудит ГЛС в РФ, Анализ больничных закупок в РФ, ДЛО, RMBC

G E N E R I C **– 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»*

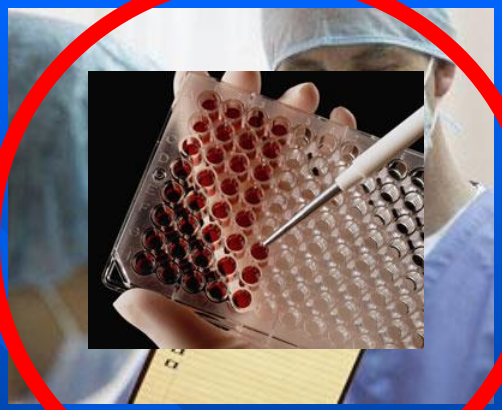
Украина – *«по сути аналогичный препарат»*

Г Е Н Е Р И К

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

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»)*

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!!

Нужна локальная Orange Book ?

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

Может ли генерический препарат быть эффективнее оригинала?

ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ

- *Клиническая эквивалентность ЛС по эффективности, изученная на больных*

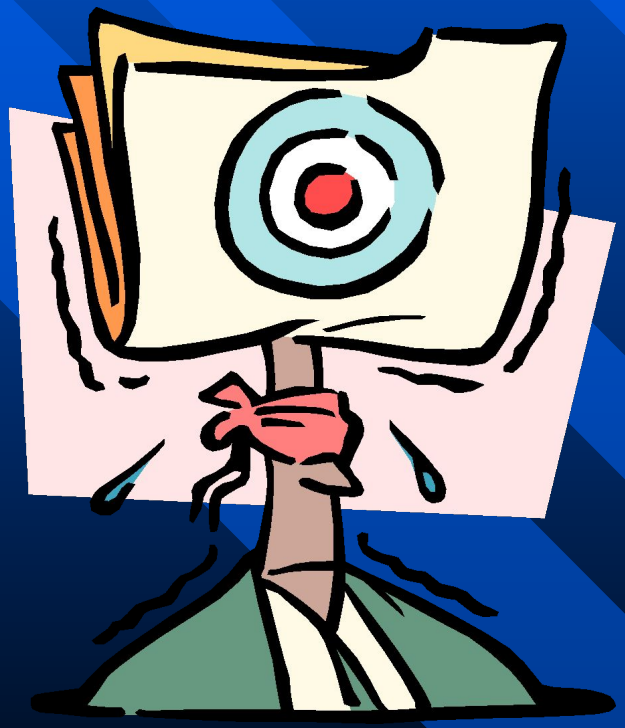
- *Клиническая эквивалентность по переносимости и безопасности у пациентов с определенным патологическим состоянием*

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