

Биоэквиваленттік. Түпнұсқалы және генерик препараттар

АиГ

601-2

Жұмабай Ләйлә

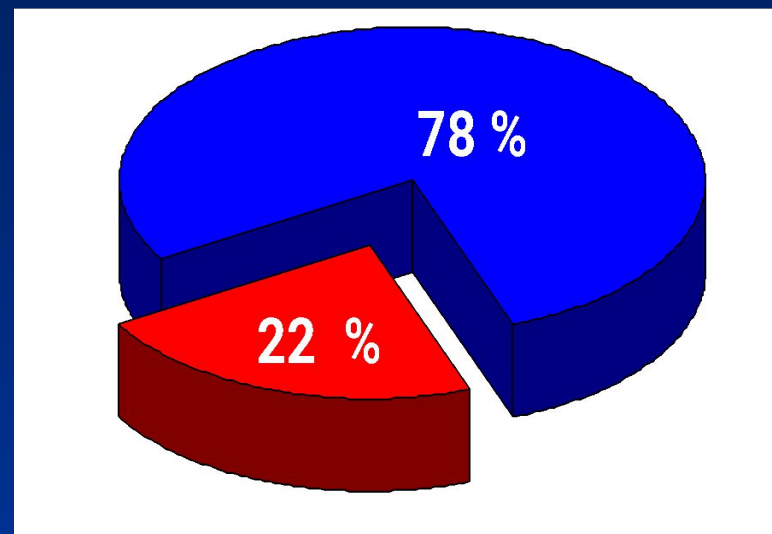


Ресей Федерациясында **17 000-**
нан астам дәрілік заттар бар

Олардың **78% -95%**
түпнұсқасының аналогтары
құрайды

*

Салыстыру үшін:
25% - АҚШ-та
35% - Германияда



Түпнұсқалы препарат



Original (англ.) –

бірінші, жаңа, шынайы, бұрын белгісіз, түпнұсқалы ...

- Өз класындағы алғашқы белсенді ингредиенттің химиялық формулалары негізінде, жаңа белсенді зат негізінде жасалған препарат болып табылды.
- Патент және эксклюзивті құқықтар компанияны жасаушыға тиесілі. Патенттің әсері тиісті аумаққа (елге) ауысады және белгілі бір уақыт кезеңімен шектеледі.
- Ол полицентрлік рандомизацияланған сынақтардан алынған дәлелдер негізінде тіркеледі.

Лабораториядан дәріханаға дейінгі жаңа препараттың

ЖОЛЫ



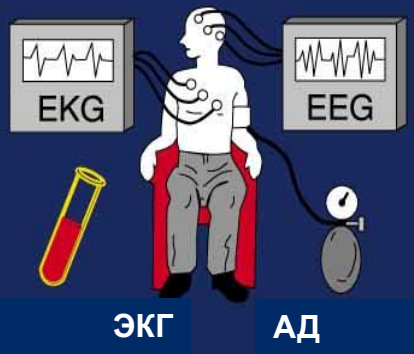
Фаза 3 Пациенты: Сравнение со стандартным лечением



Фаза 2 Пациенты: Изучение эффективности, безопасности



Фаза 1 Здоровые добровольцы
Изучение механизма действия, фармакокинетики



1
НОВЫЙ
препарат

Регистрация



Клинические исследования

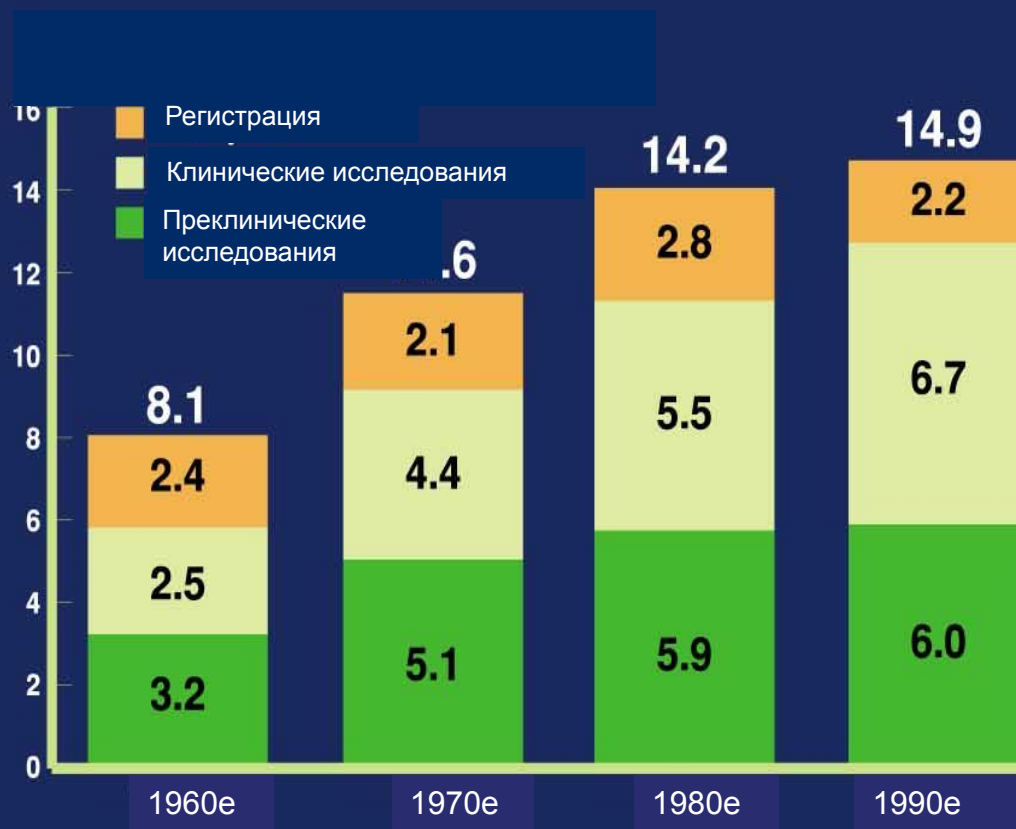


Аптека

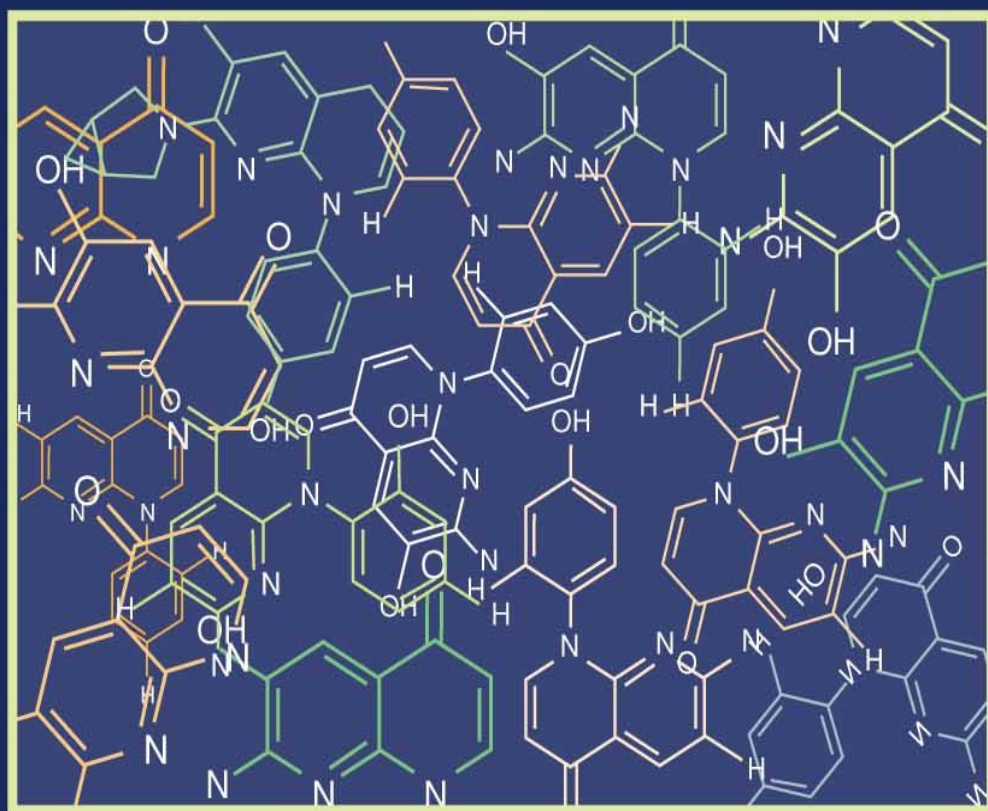
Түпнұсқалы препарат = білім * еңбек

1 дәріні құрастыру 15 жылға созылады

Химиялық өзара әрекеттесу синтезі және оларды медицинада айналдыру



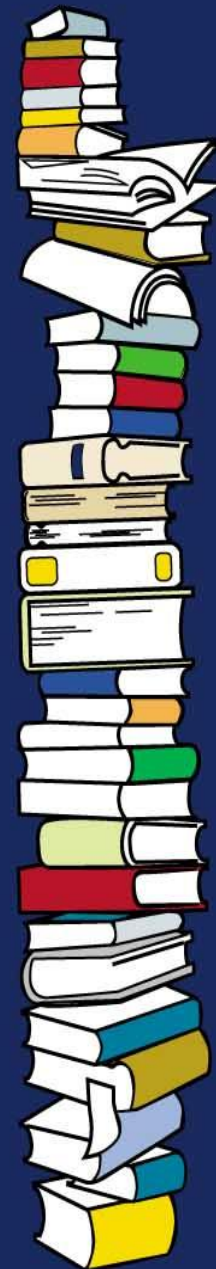
5-10 мың жаңа молекуладан тек 1 жаңа дәрілік зат пайда болады



Клиникалық зерттеулер

Еуропада жаңа препаратты
тіркеуге арналған құжаттама 4
100 файлдан тұрады және 1
850 000 бет бар

Егер сіз мұны бір-бірінің үстіне
қойсаңыз - биіктігі 230 метр болатын
баған алыңыз Егер сіз жер үстіне жол
жүрсеңіз - ұзындығы 550 шақырым



"me-too"-препараттар



- **"me-too"** - түпнұсқалық патенттелген молекуласы бар дәрілік заттар, бірақ бұл дәрілік заттар молекуласына жақын - сыныптың бабасы.
- Кейде олар бастапқы препаратты тиімділік немесе қауіпсіздік тұрғысынан жақсы көрсетеді, кейде айырмашылықтар жоғары дәрежеде шартты, «маркетинг».

Генерик



Generic (англ.) – ортақ, жалпы, топ

- Generics, яғни түпнұсқа немесе «мен-тым» көшірмелері - олардың патенттерінің жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін нарыққа шығатын препараттар.
- Олар өздерінің сауда атаулары немесе «брендтер» (мысалы, ацикловир-акри) бойынша нарыққа шығарылады. Generics артықшылығы салыстырмалы түрде төмен құны болып табылады, бұл оларды жасау және тіркеу бастапқы құралдарды жасау мен сынақтан өткізуді талап ететін шығындар талап етпейтіндігімен түсіндіріледі.
- Бірінші кезекте, ұзақ мерзімді клиникалық зерттеулер жүргізілмейді және жалпы және түпнұсқа дәрілердің қасиеттері мен терапевтік әсерлері жақын жерде орналасқан және фармацевтикалық және биологиялық эквиваленттік

Терминология ерекшеліктері

- Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы «көп көзден тұратын дәрілік зат» терминін пайдаланады,
- Америка Құрама Штаттарында және Канадада «жалпы» термині фармацевтикалық және терапевтикалық түрде түпнұсқа ойнатылған дәрілік затқа теңдейді, бұл толық алмасуды қамтамасыз етеді.
- Ресейде «генериктер» бастапқы дәрілікке биоэквиваленттілігіне қарамастан, кез келген ойнатылған дәрілерге қатысты.



ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ЭКВИВАЛЕНТТІЛІК

- Дәрілік препараттар фармацевтикалық эквивалент болып табылады, егер олар сол немесе салыстырмалы стандарттар талаптарына сәйкес келетін бірдей дозалық нысандарда сол белсенді заттың (заттардың) бірдей мөлшерін қамтыса.
- Фармацевтикалық эквиваленттілік міндетті түрде биоэквиваленттілікті білдірмейді, өйткені толтырғыштардағы және / немесе өндірістік процестердегі айырмашылық тезірек немесе баяуырақ ерітуге және / немесе сіңіруге әкелуі мүмкін.

Биожетімділік

Биожетімділік - бұл зат немесе оның белсенді бөлігі доза түрінен жеткізілетін және жүйелік қан ағымында пайда болатын дәрежесі мен жылдамдығы.



БИОЭКВИВАЛЕНТТІЛІК

- Егер екі дәрілік зат фармацевтикалық эквивалент болса, биоэквивалентальды болып табылады және олардың молярлық дозада қолданылғаннан кейінгі биоалуандылықтары тиімділігіне және қауіпсіздігіне әсері айтарлықтай дәрежеде ұқсас болады.
- Дженериктерді тіркеу ережелері олардың биоэквиваленттілігінің бастапқы дәрілік препаратқа 20% -дық айырмашылықтарына мүмкіндік береді.

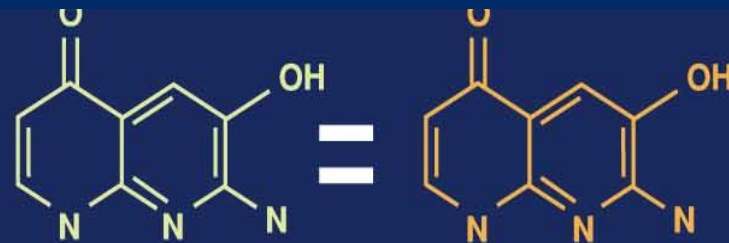
ТЕРАПЕВТИКАЛЫҚ ЭКВИВАЛЕНТТІЛІК

Препарат басқа препаратқа терапиялық түрде теңестіріледі, егер ол сол белсенді зат немесе терапиялық белсенді компонент болса және тиімділігі мен қауіпсіздігі дәлелденген препарат сияқты клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігі бар препарат ретінде қолданылады.

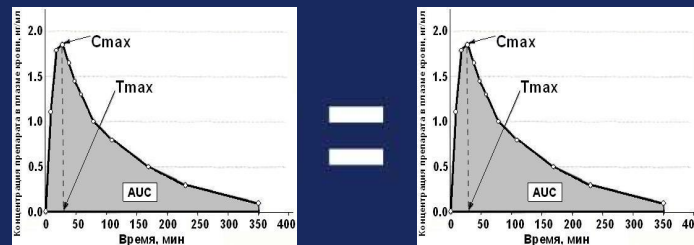


Екі заттардың ерекшелігі туралы қалай айтуға болады?

Химиялық эквиваленттілік



Фармакокинетикалық эквиваленттілік

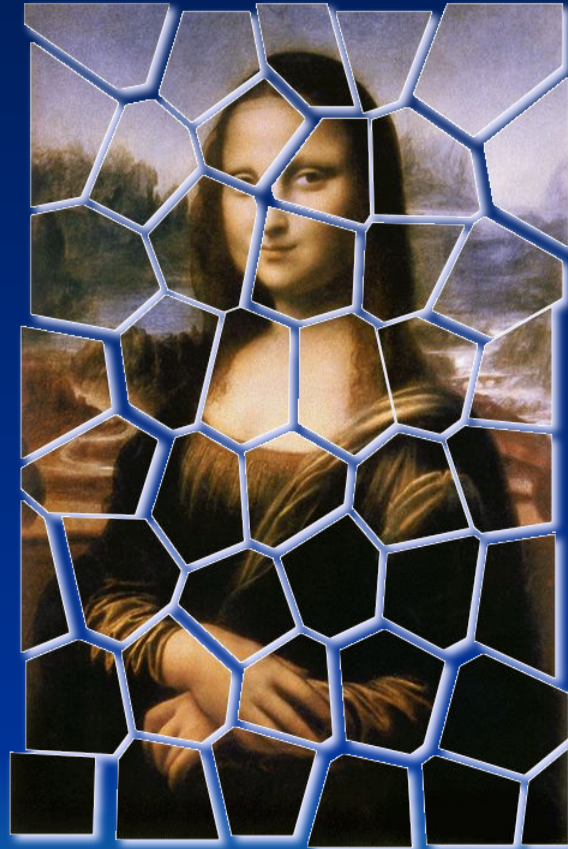


Фармакотерапевтикалық эквиваленттілік

Клиникалық зерттеулерде екі зат бірдей нәтиже береді.



Түр ұқсастығы...



... құрамы бір деген сөз емес!

Қосалқы заттар

Оларға қойылатын талаптар олар үшін белсенді заттармен бірдей болуы керек.

Негізгі талаптар ерігіштігі мен ерітілу кинетикасының реологиялық қасиеттерін, гранулометриялық қисығын, тұрақтылық сынақтарын орындауды және т.б. зерттеуді қамтиды.

Қосалқыдағы немесе препараттың қабығының құрамындағы кез-келген өзгеріс препараттың сапасын айтарлықтай өзгерте алады, оның биологиялық қолайлылығы, улы немесе аллергиялық көріністерге әкелуі мүмкін.



Бар ма?

ОРИГИНАЛ
ПРЕПАРАТ

=

ГЕНЕРИК
ПРЕПАРАТ



ИДЕАЛЬНЫЙ ГЕНЕРИЧЕСКИЙ ПРЕПАРАТ

ДӘРІЛІК ЗАТ ҚҰРАМЫНАН БІРДЕЙ ЖОЛМЕН ШЫҒУЫ

ОРТАҚ ХИМИЯЛЫҚ ҚҰРАМ

БІРДЕЙ ДӘРІЛІК ФОРМА

ОРИГИНАЛ
ПРЕПАРАТ

ҚОСАЛҚЫЛАРДЫҢ
СТАНДАРТТЫ ЖИЫНЫ

ГЕНЕРИК
ПРЕПАРАТ

БІРДЕЙ МӨЛШЕР

БІРДЕЙ ФАРМАКОКИНЕТИКА

БІРДЕЙ ФАРМАКОДИНАМИКА

БІРДЕЙ КЛИНИКАЛЫҚЭФФЕКТ

БІРДЕЙ БОЛЖАМ

Дәрілік заттар қауіпсіздігінің МОНИТОРИНГІ

Бұл жанама реакциялар дәрі-(қолайсыз оқиғалар), мұндай өлім, ауруханаға жатқызу немесе ұзарту, тұрақты немесе айтарлықтай мүгедектік / мүгедектік, туа біткен патологиясы, ісік даму ретінде аса ауыр жағымсыз жанама реакциялар СЕКІЛДІ жағдайларды анықтау болып табылады.



Дәрілік заттар қауіпсіздігінің мониторингі

Дәрігер клиникалық фармакологтың қатысуымен жағымсыз реакциялардың немесе дәрі-дәрмектердің тиімсіздігімен «Нашақорлық реакция (НР) немесе күтілетін терапевтикалық әсердің болмауы туралы» хабарландыру картасын толтыру арқылы тіркеу



**Извещение о нежелательной реакции (НР) лекарственного средства или
отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта.**

ВРАЧ или другое лицо, сообщающее о НР ФИО: _____ Должность и место работы: _____ Адрес учреждения: _____ Телефон: _____ Дата получения информации: _____	ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ Инициалы: _____ № амбулаторной карты или истории болезни _____ Пол: <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж Возраст: _____ Вес (кг): _____ Беременность <input type="checkbox"/> Срок беременности _____ недель Нарушение функции печени <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно Нарушение функции почек <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно Аллергия (указать на что): _____
Лечение: <input type="checkbox"/> амбулаторное <input type="checkbox"/> стационарное <input type="checkbox"/> самолечение Сообщение: <input type="checkbox"/> первичное <input type="checkbox"/> повторное (дата первичного _____)	

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС) №1, предположительно вызвавшее НР

Международное непатентованное название (МНН)			Торговое название		
Производитель	Страна		Номер серии		
Показание к назначению	Путь введения	Разовая/Суточная доза	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Доза, вызвавшая НР
			/ /	/ /	

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС) №2, предположительно вызвавшее НР

Международное непатентованное название (МНН)			Торговое название		
Производитель	Страна		Номер серии		
Показание к назначению	Путь введения	Разовая/Суточная доза	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Доза, вызвавшая НР
			/ /	/ /	

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС) №3, предположительно вызвавшее НР

Международное непатентованное название (МНН)			Торговое название		
Производитель	Страна		Номер серии		
Показание к назначению	Путь введения	Разовая/Суточная доза	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Доза, вызвавшая НР
			/ /	/ /	

ДРУГИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному решению)
 Укажите «НЕТ», если других лекарств пациент не принимал

МНН	ТН	Путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
			/ /	/ /	
			/ /	/ /	
			/ /	/ /	
			/ /	/ /	

Описание НР:

Дата начала НР:
/ /

Дата разрешения:
/ /

Сопровождалось ли отмена ЛС исчезновением НР? да нет ЛС не отменялось неприменимо

Отмечено ли повторение НР после повторного назначения ЛС? да нет ЛС повторно не назначалось неприменимо

Предпринятые меры:

Без лечения

Отмена подозреваемого ЛС

Снижение дозы подозреваемого ЛС

Отмена сопутствующего лечения

Лекарственная терапия

Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство)

Другое, указать _____

Лекарственная терапия НР (если понадобилась)

Исход:

выздоровление без последствий

улучшение состояния

состояние без изменений

выздоровление с последствиями (указать) _____

смерть

не известно

не применимо

Критерий серьезности (отметьте, если это подходит):

смерть

угроза жизни

госпитализация или ее продление

клинически значимое событие (указать) _____

врожденные аномалии

инвалидность / нетрудоспособность

не применимо

Значимая дополнительная информация

Данные клинических, лабораторных, рентгенологических исследований и аутопсии, включая определение концентрации ЛС в крови/тканях, если таковые имеются и связаны с НР (пожалуйста, приведите даты).

Сопутствующие заболевания. Анамнестические данные, подозреваемые лекарственные взаимодействия.

Для врожденных аномалий указать все другие ЛС, принимаемые во время беременности, а также дату последней менструации. Пожалуйста, приложите дополнительные страницы, если это необходимо.

Дәрі-дәрмектер көшірмесінің үлкен саны!



Алайда дәріліктеріапиясының тиімділігі
мен қауіпсіздігі туралы шынайы
деректер тек түпнұсқа препараттарға
қатысты ғана алынатындығын есте
сақтау қажет

Рахмет !

