

Кушакова К.А.,

студент

2 курс, Институт естественных наук и фармации

Марийский государственный университет

Россия, г. Йошкар-Ола

Конакова А.В.,

студент

2 курс, Институт естественных наук и фармации

Марийский государственный университет

Россия, г. Йошкар-Ола

ЧТО ЛУЧШЕ ОРИГИНАЛЬНЫЙ ИЛИ ДЖЕНЕРИЧЕСКИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ?

Аннотация: В этой статье описаны основные различия между оригинальными и дженерическими лекарственными препаратами.

Ключевые слова: аптека, аналог, оригинальные и дженерические лекарственные препараты, фармацевтика.

Annotation: This article describes the main differences between original and generic drugs.

Key words: pharmacy, analogue, original and generic medicines, pharmaceuticals.

На данное время в фармацевтическом рынке зарубежные и отечественные фирмы-изготовители ежедневно ведут конкурентную борьбу в сфере получения новых лекарственных средств и освоение рынка их сбыта. Оригинальным (бренд, референтный препарат) называется лекарственный препарат, ранее неизвестный и впервые выпущенный на рынок фирмой-разработчиком, прошедший полный цикл

доклинических и клинических исследований, защищенный патентом на срок до 20 лет. Преимуществами оригинальных ЛС являются:

На это уходит много затрат. Ведь для разработки нового оригинального препарата нужны исследовательские лаборатории с большим штатом научных сотрудников, проведение клинических испытаний новых оригинальных препаратов, регистрация препарата, исследования маркетингов, затраты на рекламу. Также для новых оригинальных препаратов проводят клинические испытания, где принимают участие довольно значительное количество людей-добровольцев. Это способствует обширно и в большей мере уверенно интерпретировать и проанализировать все данные. Разработка, синтез, исследование доклинической и клинической эффективности, безопасности, а также продвижение на фармацевтический рынок нового ЛС — дорогостоящий, длительный процесс, который впоследствии и определяет цену оригинального препарата.

Естественно, полученное в итоге лекарство стоит дороже дженерического лекарственного препарата, чтобы у компании была возможность хоть как-то окупить расходы на разработку. Хотя, как показывает мировая практика, эти расходы практически никогда не окупаются, а если и окупаются, то каких-то серьезных прибылях речи всё равно не идёт.

Производители аналогов лишь синтезируют по распространенному способу лекарственную субстанцию, производят из нее лекарственную форму и упаковывают. На это тратятся мало средств, поэтому цена конечного продукта становится приятной для потребителей. В совершенстве аналоги должны полностью соответствовать препарату-бренду по всем показателям, в том числе и по эффективности. Заблуждения, касающиеся различных вопросов, включая производственные стандарты и эффективность дженерического лекарственного препарата, встречаются часто. Фармацевтическая субстанция — это основа препарата. Эффективность будущего препарата зависит от того, насколько

качественно она синтезирована, насколько соблюдены все технологические требования. Кроме того, в состав лекарства входит немало вспомогательных веществ, которые также влияют на биодоступность, биоэквивалентность и другие показатели, которые сказываются на конечном результате. Следует знать, качество разных дженериков неодинаково и зависит от уровня производства. В 1969 году при участии ВОЗ были приняты единые стандарты к производству лекарств GMP (Good manufacturing practice — Надлежащая производственная практика), которая рекомендует всем производителям принять и применять международные правила производства и контроля качества лекарственных средств. Система GMP регламентирует все направления производства лекарственных средств: от фармацевтической системы качества, обучения персонала, состояния помещений и оборудования, документации, контроля качества, самоинспекции до претензии и отзыва продукции. На систему GMP перешли далеко не все изготовители-фирмы, и это дает еще один повод для размышлений. Но даже при соблюдении всех требований и стандартов дженерический лекарственный препарат может отличаться от оригинального препарата и об этом не следует забывать. Во всем мире активно используется такой способ, как дженерическая замена, которая намного снижает стоимость лечения и увеличивает доступность терапии. Но следует знать, что снижение цены дженерического лекарственного препарата не означает целостности, как у оригинального препарата. В результате подобная экономия может привести к неблагоприятным обстоятельствам, которые вовлекут за собой лечение побочных эффектов, увеличение дозы препарата, добавление сопутствующей терапии и продолжительности лечения. Создание ЛС, абсолютно идентичного оригинальному препарату, с технологической точки зрения является достаточно сложной задачей. Это связано с возможными различиями в производстве действующего вещества, что может приводить к изменению размера частиц, разному соотношению изомеров, кристаллических и аморфных форм. Во многих случаях оригинальные препараты и дженерики различаются по составу и

количественному содержанию примесей, а также по составу вспомогательных веществ. Допустимы отличия и в процессе производства готовых лекарственных форм, и в свойствах оболочки. В результате всех этих факторов оригинальные и воспроизведенные препараты могут серьезно различаться как по терапевтической эффективности, так и по составу. Это подтверждается в ряде сравнительных исследований, проводившихся в последние годы

Недостатки дженериков:

1. Фирма-изготовитель оригинального лекарственного препарата, как правило, указывает в патенте лишь приблизительную схему синтеза химического вещества, а секреты производства тщательно охраняет независимо от патента и передает только при заключении лицензионного договора. Поэтому при изготовлении дженериков возможны нарушения технологии и состава препарата.

1. Действительно, дешевизна дженериков объясняется еще и низкой степенью очистки препарата, за счет чего увеличивается количество побочных и токсических эффектов. Разработкой оригинальных лекарств занимаются крупные фирмы с передовым оборудованием, которое способно производить лекарства с высокой степенью очистки.

2. В сравнении с оригиналами дженерики, как правило, имеют дешевые вспомогательные вещества. К примеру, оригинальное лекарство может оказывать противовоспалительное действие и параллельно снижать температуру, тогда как его более дешевый аналог будет действовать лишь в одном направлении.

3. В отличие от аналогов, действие оригинального препарата намного эффективней и выражено на результат лечения. Следовательно, принимать их нужно реже.

Выводы:

Группа стран, занимающих ведущее положение в экономике, как правило, на фармакологическом рынке препаратов реализуют оригинальные лекарственные средства, которые предлагают врачи и легко оплачивают страховые компании.

В Российской Федерации фармацевтический рынок составляет 80% реализуемых средств из дженерических лекарственных препаратов.

В нашей стране считается, что лекарственные средства должны иметь низкую стоимость. В аптеках покупатели консультируются с фармацевтом, чтобы приобрести аналога оригинального препарата с тем же действующим веществом.

Считается, что если на упаковке с препаратом указано одно и то же международное непатентованное название, то и лекарство идентичное, отличающееся только ценой. Из-за этого большая часть покупателей останавливает свой выбор на дженерическом препарате. Если сравнить низкую стоимость воспроизведенного препарата с оригинальным препаратом, то цена дженерика должна беспокоить клиента аптеки, а не наоборот.

Как правило, оригинальные препараты неизменно дороже. К тому же переключение с оригинального препарата на дженерик может иметь непредвиденные проблемы для больного пациента.

В нынешнее время рыночных отношений надо быть более информированным и бережно относиться к своему здоровью.

Врачам запретили выписывать лекарственные средства по торговым наименованиям.

По закону врач должен указывать в рецепте МНН (международное непатентованное название), или действующее вещество. Следовательно, фармацевт обязан предлагать покупателям все препараты на основе данного действующего вещества всех ценовых категорий. В итоге, покупатель сам выбирает.

ЛИТЕРАТУРА

1. Клименко Е.К. Избавляясь от двойного стандарта в регистрации лекарств. Ремедиум. - 2000. - № 3. – С.74-75
2. Максимкина Е.В. Оригинальный препарат или дженерик: анализ потребительских предпочтений. Ремедиум. - 2000. - № 1-2. – С.39-44.