

[Akceptuje](#)

W ramach naszej witryny stosujemy pliki cookies w celu świadczenia państwu usług na najwyższym poziomie, w tym w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb. Korzystanie z witryny bez zmiany ustawień dotyczących cookies oznacza, że będą one zamieszczone w Państwa urządzeniu końcowym. Możecie Państwo dokonać w każdym czasie zmiany ustawień dotyczących cookies. Więcej szczegółów w naszej [Polityce Prywatności](#)

[Portal](#) [Informacje](#) [Katalog firm](#) [Praca](#) [Szkolenia](#) [Wydarzenia](#) [Porównania międzylaboratoryjne](#)
[Kontakt](#)



[Laboratoria](#)
[.net](#)
[Innowacje](#)
[Nauka](#)
[Technologie](#)



[Logowanie](#) [Rejestracja](#) [pl](#)

Newsletter

zapisz się

Naukowy styl życia

Nauka i biznes

- [Nowe technologie](#)
- [Felieton](#)
- [Tygodnik "Nature"](#)
- [Edukacja](#)
- [Artykuły](#)
- [Przemysł](#)

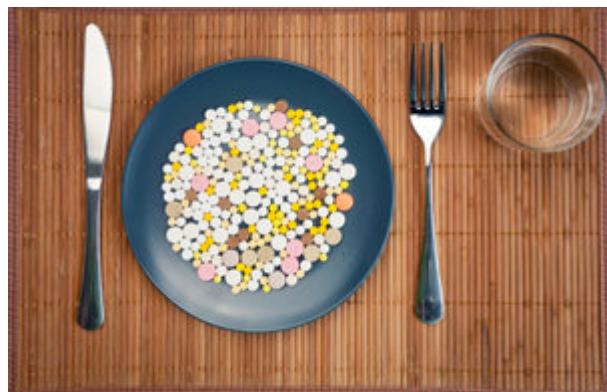
[Strona główna](#) > [Informacje](#)

Zarówno leki innowacyjne jak i generyczne są potrzebne

Bez leków innowacyjnych nie byłoby postępu w medycynie, bez generycznych - powszechnego dostępu do skutecznego leczenia - mówili eksperci podczas konferencji prasowej „Leki innowacyjne i generyczne - rejestracyjny punkt widzenia”.

Konferencja odbyła się w ramach ogólnopolskiej kampanii "Lek bezpieczny", zorganizowana przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

„Od roku 1990 naukowcy odkryli i opracowali ponad 300 całkowicie nowych leków, które pozwoliły leczyć ponad 150 różnych chorób – mówiła dyrektor Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych Anna Cieślik. – Dzięki tym lekom znacznie wzrosła przewidywana długość życia osób z chorobą nowotworową, można powstrzymać chorobę Alzheimera, spadła liczba zgonów z powodu chorób serca i udarów, a wrzodów żołądka praktycznie się już nie operuje. Poprawiła się także jakość życia”.



Jak przypomniał prezes Urzędu, Grzegorz Cessak, lek innowacyjny, zwany też referencyjnym produktem leczniczym to produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na podstawie pełnej dokumentacji, będący owocem długotrwałych i kosztownych badań. Od rozpoczęcia badań nad takim lekiem do wprowadzenia go na rynek mija średnio 10 lat, typowy koszt to około miliarda euro. Mimo wszelkich środków ostrożności wciąż bywa, że niekorzystne działanie leku ujawnia się dopiero po wprowadzeniu go na rynek i trzeba go wycofywać, co jest zarówno kosztowne, jak i niekorzystne dla wizerunku firmy.

Znacznie prościej skopiować istniejący lek i sprzedawać go taniej. Wiele firm tak właśnie postępuje – i dlatego wprowadzono 10-letni okres ochronny, w którym twórca leku ma na niego monopol. *„Bez leków innowacyjnych, leczących nieuleczalne wcześniej choroby, o nowych mechanizmach działania lub podawanych w nowy sposób nie byłoby postępu medycyny* - mówił farmakolog kliniczny prof. Jacek Sławiniński. *– Jednak to leki generyczne dzięki niższej czasem nawet o 80 proc. cenie pozwalają na szeroki dostęp do skutecznego leczenia. Ich obecność na rynku nie pozwala też firmom farmaceutycznym spocząć na laurach”.*

Rocznie rejestruje się w Polsce około 1000 leków generycznych (choć liczbę tę zawiąza konieczność rejestrowania osobno dla każdej stosowanej dawki). Pod tym względem jesteśmy na 6-7 miejscu w Europie.

Aby lek generyczny mógł zostać zarejestrowany, powinien mieć identyczny skład i biodostępność - to znaczy przy takiej samej dawce osiągać porównywalny poziom w surowicy (porównuje się pole pod krzywą określającą jego stężenie). Problem biodostępności nie dotyczy leków wstrzykiwanych, która trafiają do krwi w całości.

Szczególnym zagadnieniem są leki biopodobne. *„Lek biopodobny różni się od generycznego tak jak wielki samolot odrzutowy od roweru bez przerzutek”* - wyjaśniał prof. Sławiniński. To zarówno kwestia rozmiarów cząsteczki, złożonej nie z dziesiątek, ale tysięcy atomów, jak i jej przestrzennej komplikacji oraz różnych metod produkcji.

Takie leki wytwarzane są przez bakterie lub hodowle komórkowe, co w naturalny sposób prowadzi do istotnych różnic w pozornie identycznych białkach. Mimo identycznego składu cząsteczka może mieć inną strukturę czy w inny sposób łączyć się z cząsteczkami cukrów (glikozylacja). W rezultacie

pozornie takie samo białko wytwarzane w innej technologii może być nie tylko nieskuteczne, ale i niebezpieczne - gdy na przykład wywoła reakcję uczuleniową.

W przypadku leków biopodobnych dąży się do tego, aby lek miał możliwie jak najbardziej podobną do referencyjnego budowę - ponieważ identyczności i tak nie da się osiągnąć. „*Lek biopodobny musi mieć odpowiednią jakość, bezpieczeństwo i skuteczność - w tej właśnie kolejności*” - mówił profesor Spławiński. Według niego nie można - z przyczyn etycznych - porównywać wartości leczniczej leków biopodobnych w dużych badaniach klinicznych.

Główny Inspektor Farmaceutyczny Zofia Ulz, poinformowała, że kierowana przez nią instytucja co roku przeprowadza w różnych miejscach (producenci, magazyny, dystrybucja) około 1000 kontroli kosztem 5 mln zł. Kontrole przeprowadzane są też na bieżąco przez producentów na każdym etapie produkcji, by zapewnić wysoką, powtarzalną jakość - aby lek zawsze miał taki sam skład i działanie, a także był wolny od niepożądanych dodatków.

Jak przypomniał prezes Cessak, wkrótce wejdą w życie przepisy, dzięki którym o niepożądanych działaniach leków będą mogli informować Urząd sami pacjenci. Z kolei prof. Spławiński ostrzegł przed przyjmowaniem leków na własną rękę, bez istotnej potrzeby: „*Leki to przede wszystkim trucizny, czasem mające korzystne efekty*”.

Źródło: www.nauka.pap.pl

<http://laboratoria.net/aktualnosci/18590.html>



09-09-2024

[Jak poradzić sobie z końcem wakacji?](#)

Dobrym sposobem jest opracowanie planu na „po urlopie”.



09-09-2024

[Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#)

Wytyczne dotyczące mpox są adekwatne do obecnej sytuacji.



09-09-2024

[Przydatność organów do przeszczepu](#)

Syntetyczna krew może istotnie wpłynąć na transplantologię.



09-09-2024

[Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#)

Język ewoluuje w kontekście społecznym, a jego odmiany zawsze konkurują ze sobą.



09-09-2024

[Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#)

Wykazują naukowcy w najnowszych badaniach.



09-09-2024

[Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet](#)

Z 30-letnim wyprzedzeniem zwykłym testem krwi można je wykryć.



09-09-2024

[Galaktyki są dużo większe, niż sądzono](#)

Galaktyka Andromedy już od dawna oddziałuje na Drogę Mleczną.



09-09-2024

[System inteligentnego zarządzania pojazdami nagrodzony przez...](#)

Nagrodzony przez Siemens i PW.

Informacje dnia: [Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu](#) [Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#) [Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet](#) [Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu](#) [Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#) [Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet](#) [Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu](#) [Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#) [Ryzyko zawału i](#)

[udaru mózgu u kobiet](#)

Partnerzy