

[Akceptuję](#)

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](#)

W opinii ekspertów lek generyczny to nie podróbka



Lek generyczny działa tak samo jak jego pierwowzór, ale jest tańszy, co pozwala zaoszczędzić pacjentom i systemowi opieki zdrowotnej - podkreślali w poniedziałek specjaliści na konferencji prasowej „Cykle życiowe leków. Leki referencyjne, generyczne i biopodobne”.

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

"By powstał innowacyjny lek, potrzebne są dwa etapy: badania przedkliniczne i kliniczne" - mówił kierownik Zakładu Farmakologii Doświadczalnej Instytutu Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej PAN im. M. Mossakowskiego prof. Paweł Grieb.

Badania przedkliniczne to od 25 do 55 proc. kosztów opracowania leków. Na tym etapie trzeba zsyntetyzować i przebadać średnio 10 tys. związków, sprawdzając ich działanie na zwierzętach doświadczalnych, izolowanych narządach czy komórkach.

Później są jeszcze trzy fazy badań klinicznych na coraz większych grupach pacjentów (co generuje od 45 do 75 proc. kosztów) - mówił Grieb.

Dodał, że od złożenia wniosku patentowego do rejestracji leku może upłynąć nawet 16 lat, a średni koszt badań to 1,2 miliarda dolarów (czasami nawet 2 miliardy). Nawet pomyślne wyniki wszystkich trzech faz badań na kilkunastu tysiącach osób nie dają pewności, że po rejestracji i wprowadzeniu na rynek nie pojawią się problemy. Zdarzyło się to już kilkanaście razy; ostatnio w przypadku przeciwzapalnego Vioxxu, który miał chronić żołądek, ale u niektórych osób uszkadzał serce.

Jak wyjaśnił profesor, ochrona patentowa leku trwa średnio 8-10 lat. Przez ten czas producent stara się pokryć koszty i jak najwięcej na nim zarobić.

Gdy wygasną prawa patentowe, inni producenci mogą zacząć wytwarzać ten sam preparat - wówczas

nosi on nazwę leku generycznego. Gdy generyk pojawi się na rynku, jego cena gwałtownie spada (niekiedy nawet o 90 proc.). Producent generyku nie ponosi już wydatków związanych z kosztownymi badaniami klinicznymi. Wystarczy, że odtworzy zamiennik. Koszty jego produkcji to drobny ułamek ceny żądanej przez producenta leku oryginalnego - tłumaczył Grieb.

"Dzięki generykom maleją koszty leczenia jednych chorób, a zaoszczędzone pieniądze można przeznaczyć na leczenie innych chorób drogimi lekami innowacyjnymi. W skali Unii Europejskiej oszczędności związane z generykami oceniane są na 35 mld dolarów" - mówił prof. Grieb. - Szczególnym przypadkiem są leki biologiczne, skomplikowane związki wytwarzane przez żywe komórki. W ich przypadku generyki to leki +biopodobne+ o takim samym działaniu".

Naczelnik Wydziału Oceny Dokumentacji Farmakologiczno-Toksykologicznej i Biorównoważności w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych Michał Czarnogórski zapewnił, że leki generyczne zawierają tę samą substancję czynną o już poznanych właściwościach.

Muszą one mieć takie samo działanie, jak leki innowacyjne i muszą mieć udowodnioną biorównoważność, czyli osiągać takie samo stężenie we krwi - mówił Czarnogórski.

Zapewnił ponadto, że dopuszczone do obrotu generyki nie są „brudne”, czyli nie zawierają więcej zanieczyszczeń niż leki oryginalne.

„Nie można ich nazwać podróbkami. To pełnowartościowe, tańsze zamienniki leków innowacyjnych - podkreślił Czarnogórski. - Mogą się różnić opakowaniem, ale w sumie różnią się od siebie tak jak prąd w dwóch różnych gniazdkach elektrycznych, czyli wcale”.

Aby zidentyfikować odpowiednik leku, który można stosować z nim zamiennie, wystarczy porównać umieszczone na ich opakowaniu dane dotyczące dawki, działania (na przykład 500 mg), postaci farmaceutycznej (np. tabletki powlekane) oraz nazwy międzynarodowej (np. cefuroxim) - mówił Czarnogórski.

Źródło: www.nauka.pap.pl

<http://laboratoria.net/aktualnosci/21639.html>



09-10-2024

Biologia przystosowała człowieka do przeżywania sytuacji stresowych

Doświadczenie powodzi wiąże się z ogromnym stresem.



09-10-2024

Wiadomo, jak niektóre bakterie rozkładają plastik

Odkrycie może pomóc w opracowaniu nowych metod.



09-10-2024

Sztuczna inteligencja badając oczy, oceni ryzyko chorób serca

Ta metoda daje nadzieję na zmianę sposobu, w jaki zarządzamy chorobami.



09-10-2024

Szczepionka przeciwko wirusowi HPV

WHO zaleca kolejną szczepionkę w jednej dawce



09-10-2024

Całe "okablowanie" mózgu muszki opisane

A Polak ma publikację w "Nature", bo... grał w grę.



09-10-2024

Dzięki pracy noblistów AI stała się jedną z najważniejszych...

Wyniki badań nad nią - przełomowe dla ludzkości.



09-10-2024

[Badania mikroRNA, ważne dla zrozumienia chorób](#)

Nagrodzone medycznym Noblem.



09-10-2024

[Grzyby i ludzie mają wspólnego przodka](#)

Rozmowa z mykolog dr hab. Martą Wrzosek.

Informacje dnia: [Biologia przystosowała człowieka do przeżywania sytuacji stresowych](#) [Wiadomo, jak niektóre bakterie rozkładają plastik](#) [Sztuczna inteligencja badając oczy, oceni ryzyko chorób serca](#) [Szczepionka przeciwko wirusowi HPV](#) [Całe "okablowanie" mózgu muszki opisane](#) [Dzięki pracy noblistów AI stała się jedną z najważniejszych technologii](#) [Biologia przystosowała człowieka do przeżywania sytuacji stresowych](#) [Wiadomo, jak niektóre bakterie rozkładają plastik](#) [Sztuczna inteligencja badając oczy, oceni ryzyko chorób serca](#) [Szczepionka przeciwko wirusowi HPV](#) [Całe "okablowanie" mózgu muszki opisane](#) [Dzięki pracy noblistów AI stała się jedną z najważniejszych technologii](#)

Partnerzy