

Generické léky: teorie a praxe

Karel Urbánek

Ústav farmakologie LF UP a FN Olomouc

Generická léčiva jsou kopie originálních léčivých přípravků, které pro svoji registraci nemusejí podstupovat náročný proces preklinického a klinického výzkumu. Musejí být chemicky totožné s originálním přípravkem a mít shodnou lékovou formu. Hlavním přínosem generických léčiv je jejich významně nižší cena, která vyplývá z úspory nákladů na preklinický a zejména klinický výzkum a vývoj. Bez generických léčiv by současné zdravotnické systémy nemohly fungovat, respektive by je nebylo možné financovat. Samotný koncept generických léčiv nebyl nikdy zpochybněn a způsob jejich registrace se v principu plně osvědčil. Změna léčby jedním výrobním přípravkem určitého léku na jiný může přinášet určitá rizika, avšak takové situace jsou zcela výjimečné. Lékaři a lékárníci by o nich měli být dobře informováni a neměli by v tomto ohledu ani podceňovat edukaci pacienta.

Klíčová slova: generické léčivé přípravky, originální léčivé přípravky, biosimilars, generická substituce.

Generic drugs: theory and praxis

Generic drugs are copies of original medicinal products that do not have to undergo a demanding preclinical and clinical research process for their approval. They must be chemically identical to the original product and have the identical drug formulation. The main benefit of generic medicines is their significantly lower cost, which results from cost savings on preclinical and especially clinical research and development. Without generic medicines, current health systems could not work or be funded. The very concept of generic medicines has never been challenged and the principles of their registration have in principle fully proved its worth. Changing treatment with one medicinal product for another may pose some risks, but such situations are quite exceptional. Doctors and pharmacists should be well informed about them and should not underestimate the patient's education in this regard.

Key words: generic medicinal products, original medicinal products, biosimilars, generic substitution.

I když si to ne vždy uvědomujeme, generické léky tvoří v našich podmínkách stěžejní část farmakoterapie v klinické praxi. Pozornost většiny špičkových odborníků je obrácena k malému počtu nových originálních léků, kterým je také věnována většina přednášek na odborných konferencích i článků v medicínských časopisech. Rutinní praxe většiny lékařů však stojí na preskripci nebo ordinaci generických léčivých přípravků. Používání generických přípravků je natolik běžné, že lékaři obvykle nevědí, který z přípravků s obsahem jedné účinné látky je originál a který je generikum. To je ostatně nejlepším důkazem úspěchu celého konceptu generických léčiv. Přesto stále existují i v odborné veřejnosti určité nejasnosti v terminologii

a znalosti charakteristik, přínosu a rizik generických léků.

Jednou z příčin tohoto stavu je zřejmě i skutečnost, že slovo „generický“ není v češtině, na rozdíl od angličtiny, běžně používáno. Autorovi není znám žádný případ, kdy by se v našem prostředí termín „generický“ používal mimo medicínu. Naproti tomu angličtina používá slovo „generic“ relativně běžně ve smyslu „obecný“ nebo „nechráněný, nepatentovaný“. Překladač Google uvádí jako příklad použití slova „generic“ typicky slovníkově užitečný příklad: „chèvre is a generic term for all goat's milk cheese“. Pojem generický lék (generic drug) bude tedy zřejmě anglicky mluvícímu laikovi vcelku srozumitelný, zatímco pro česky mluvící pacienty – a v neposlední řadě

i naše studenty – je spíše jenom jedním z mnoha zcela nepochopitelných a nazapamatovatelných odborných termínů.

Další text by měl tedy shrnout základní charakteristiky konceptu generických léčiv a nejnámennější zkušenosti, které přineslo jeho uplatňování v moderní medicíně. K jeho pochopení je však třeba zmínit i základní informace o vývoji originálních léků a také relativně nový a v současnosti často diskutovaný koncept biosimilárních léčiv.

Originální léky

Originální neboli inovativní léčivo je takové, které bylo kompletně vyvinuto od chemického vývoje, přes preklinické testování až