

Závěr

Lze konstatovat, že generické přípravky si vydobily zásadní místo v moderní farmakoterapii. Tak, jako originální léky posouvají vývoj medicíny kupředu, generika umožňují rozšířit

moderní farmakoterapii mezi maximální počet pacientů, kteří ji potřebují. Bez generik by současná zdravotní péče vypadala úplně jinak, a rozhodně ne lépe. Za celou dobu jejich existence nebyl zpochybněn koncept generických

léků a způsob, jakým jsou schvalovány a registrovány. Existence generik v současné podobě je jeden z velmi nenápadných, ale pro medicínu jako celek naprosto zásadních, úspěchů farmakologie.

LITERATURA

- Morais JA, Lobato Mdo R. The new European Medicines Agency guideline on the investigation of bioequivalence. *Basic Clin Pharmacol Toxicol*. 2010 Mar; 106(3): 221–225.
- Sullivan JO, Blake K, Berntgen M, Salmonson T, Welink J; Pharmacokinetics Working Party. Overview of the European Medicines Agency's Development of Product-Specific Bioequivalence Guidelines. *Clin Pharmacol Ther*. 2018 Sep; 104(3): 539–545.
- Hronová K. Generika a jejich postavení v léčbě, rizika záměny v lékárnách. *Interní Med*. 2016; 18(4): 191–193.
- SÚKL. Reakce na články o generické substituci. Dostupné z: <http://www.sukl.cz>
- Bhaumik S. Medical regulator urges doctors to prescribe generic drugs. *BMJ* 2013; 346: f564.
- Rada EU. Opatření EU na podporu výrobců generických léčiv. Dostupné na: <https://www.consilium.europa.eu/cs/press/press-releases/2019/02/20/eu-measures-in-support-of-generic-pharmaceuticals-producers/>
- Bez generik nejsou zdravotní systémy udržitelné. Za deset let ušetřily už 136 miliard korun. Dostupné na: <https://www.zdravotnickydenik.cz/2018/09/bez-generik-nejsou-zdravotni-systemy-udrzitelne-za-deset-let-usetrily-uz-136-miliard-korun/>
- Wouters OJ, Kanavos PG, McKee M. Comparing Generic Drug Markets in Europe and the United States: Prices, Volumes, and Spending. *Milbank Q*. 2017 Sep; 95(3): 554–601.
- Gauzit R, Lakhdari M. Generic antibiotic drugs: is effectiveness guaranteed? *Med Mal Infect*. 2012 Apr; 42(4): 141–148.
- Jones RN, Fritsche TR, Moet GJ. In vitro potency evaluations of various piperacillin/tazobactam generic products compared with the contemporary branded (Zosyn, Wyeth) formulation. *Diagn Microbiol Infect, DiS*. 2008 May; 61(1): 76–79.
- Moet GJ, Watters AA, Sader HS, Jones RN. Expanded studies of piperacillin/tazobactam formulations: variations among branded product lots and assessment of 46 generic lots. *Diagn Microbiol Infect, DiS*. 2009 Nov; 65(3): 319–322.
- Tattevin P, Crémieux AC, Rabaud C, Gauzit R. Efficacy and quality of antibacterial generic products approved for human use: a systematic review. *Clin Infect, DiS*. 2014 Feb; 58(4): 458–469.
- Urbánek K, Šiller M, Večeřa R, Zachařová A, Matušková Z. Porovnání originálních a generických přípravků karbapenemových antibiotik. *Klin Farmakol Farm* 2011; 25(1): 11–17.
- Vetřný D, Rabišková M, Švarcová M, Sýkora T, Häring A. Porovnání vybraných perorálních originálních a generických léků používaných v kardiologii na základě disoluční studie. *Klin Farmakol Farm* 2005; 19: 84–88.
- Strojil J. Biosimilars – specifika schvalovacího procesu v EU. *Klin Farmakol Farm* 2014; 28(1): 14–18.
- Ošlejšková H. Možnosti využití generických antiepileptik v terapii epilepsií v každodenní praxi. *Neurol. pro Praxi*, 2005; 4: 227–230.
- Kesselheim AS, Bykov K, Gagne JJ, Wang SV, Choudhry NK. Switching generic antiepileptic drug manufacturer not linked to seizures: A case-crossover study. *Neurology*. 2016 Oct 25; 87(17): 1796–1801.
- Polard E, Nowak E, Happe A, Biraben A, Oger E; GENEPi Study Group. Brand name to generic substitution of antiepileptic drugs does not lead to seizure-related hospitalization: a population-based case-crossover study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2015 Nov; 24(11): 1161–1169.
- Lang JD, Kostev K, Onugoren MD, et al. Switching the manufacturer of antiepileptic drugs is associated with higher risk of seizures: A nationwide study of prescription data in Germany. *Ann Neurol*. 2018 Dec; 84(6): 918–925.
- Carter BL, Noyes MA, Demmler RW. Differences in serum concentrations of and responses to generic verapamil in the elderly. *Pharmacotherapy*. 1993 Jul-Aug; 13(4): 359–368.
- Saseen JJ, Porter JA, Barnette DJ, Bauman JL, Zajac EJ Jr, Carter BL. Postabsorption concentration peaks with brand-name and generic verapamil: a double-blind, crossover study in elderly hypertensive patients. *J Clin Pharmacol*. 1997 Jun; 37(6): 526–534.
- Manzoli L, Flacco ME, Boccia S. Generic versus brand-name drugs used in cardiovascular diseases. *Eur J Epidemiol*. 2016 Apr; 31(4): 351–368.
- Hennessey JV, Malabanan AO, Haugen BR, Levy EG. Adverse event reporting in patients treated with levothyroxine: results of the pharmacovigilance task force survey of the American Thyroid Association, American Association of Clinical Endocrinologists, and the Endocrine Society. *Endocr Pract*. 2010 May-Jun; 16(3): 357–370.
- Grima DT, Papaioannou A, Airia P, Ioannidis G, Adachi JD. Adverse events, bone mineral density and discontinuation associated with generic alendronate among postmenopausal women previously tolerant of brand alendronate: a retrospective cohort study. *BMC Musculoskelet Disord*. 2010 Apr 14; 11: 68.
- Ringe JD, Möller G. Differences in persistence, safety and efficacy of generic and original branded once weekly bisphosphonates in patients with postmenopausal osteoporosis: 1-year results of a retrospective patient chart review analysis. *Rheumatol Int*. 2009 Dec; 30(2): 213–221.