



Когато фармацевтичните компании патентоват нова лечебна субстанция, те патентоват само *химичната формула* на лечебното вещество, но не и допълнителните, помощни вещества които ще влязат в неговия състав.

Как това би могло да се отрази на лечението ми?

Най-вероятно е да не се отрази по никакъв начин, но все пак, може да усетим някаква промяна по отношение на страничните реакции от лечението, особено когато става въпрос за лечение в дългосрочен план, каквото е например лечението на хроничните заболявания. Тогава, пациентът се лекува дълго време с едно лекарство и организмът му може да се окаже по-чувствителен при преминаването от лечение с един медикамент, към лечение с друг, въпреки, че и двата имат една и съща лечебна субстанция.

А, когато става дума за лечение на рак?

При лекарствата с които се лекува рак, съотношението между дозата необходима за постигане на лечебен ефект и дозата при която се появяват непоносими странични реакции е много малко (имат *нисък терапевтичен прозорец*). Тогава, една промяна, макар и минимална, може да се отрази на състоянието ни до толкова, че да не можем да продължим лечението си, а това би застрашило здравето ни. В такива случаи, регулаторните органи изискват по-тесни граници на биоеквивалентност за генеричното лекарство, допълнителен план за управление на риска от производителя и упражняват непрекъснат контрол върху нежеланите реакции от лечението.

Често ли се наблюдават тези проблеми?

Не, това се случва рядко, всеки организъм е различен и има различна поносимост към различните лекарствени субстанции.

А, ако все пак на мен ми се случи?

Най-добре е внимателно да се наблюдават след смяната на лекарството и да споделите за всяка промяна с лекуващите онколози. Вашият лекар ще вземе най-доброто решение за Вас. Особено важно е тези промени които Ви се случват да бъдат наблюдавани, когато определен генеричен продукт за първи път навлиза в клиничната практика. Тогава, може дори онкологите да не знаят какво да очакват. Още по-внимателни трябва да сме по отношение на генеричните *прицелни противотуморни терапии* при които, механизмът на действие е много фин. Всички тези особености са причина европейските регулаторни органи да въведат още по строг мониторинг върху генеричните лекарства.

На този адрес в интернет:

http://www.ema.europa.eu/docs/bg_BG/document_library/Medicine_QA/2009/11/WC500012382.pdf

Европейската Агенция за Лекарства е дала отговор на много въпроси свързани с лечението с генерични лекарства. Чрез интернет страницата на **Изпълнителна Агенция по Лекарствата** <http://www.bda.bg/> имате достъп до формуляр, с който можете да сигнализирате за проявени нежелани странични реакции, неописани в листовката за пациента на медикамента.

Библиография - http://www.ema.europa.eu/docs/bg_BG/document_library/Medicine_QA/2009/11/WC500012382.pdf
Издава - "Сдружение на пациентите с ГИСТ в България" - www.gist-bg.com

Често притесненията ни са излишни, но понякога трябва да сме по-внимателни...

Страхът и притеснението са чести спътници при по-сериозните болести. Дори нашите лекари да ни уверяват, че имаме добри перспективи за лечение, у нас остава едно непрекъснато усещане за несигурност.

Тревогите ни могат да се засилят и когато един ден видим, че както до този момент успешно сме се лекували с едно лекарство, сега в досието ни или на опаковката четем съвсем друго име. Никой не ни е казал, че лечението ни се променя, а на въпросът ни на какво се дължи тази промяна, получаваме лаконичен отговор – Няма промяна, това е същото лекарство....

Да, де – мислим си ние – същото, ама тук пише друго. Четем листовката – там наистина пише същото. Дори, ако лечението ни е под формата на таблетки, хапчетата изглеждат по същият начин – форма, цвят. Всичко това, може да означава, че сме преминали към лечение с генеричен на оригиналния лекарствен продукт.

Трябва ли този факт да ни притеснява, да си мислим, че това лечение не е добро за нас? Не - не трябва, просто трябва да сме информирани, да знаем отговорите на редица въпроси, на някои от които ще отговорим тук.

Аз не се страхувам, аз разговарям с лекаря си!

Да, това е най-доброто което всеки пациент може да направи за себе си – да се довери на своя лекар. Вашият лекар знае всичко за болестта и лечението Ви и може най-добре да отговори на въпросите Ви. Той най-добре може да Ви обясни защо сте преминали към лечение с генеричен на оригиналния лекарствен продукт.

Нека все пак се опитаме и ние да Ви помогнем...

*Какво е оригинален
лекарствен
продукт?*

Оригинален (иновативен) лекарствен продукт е лекарство, чийто химичен състав и начин на действие са разработени и *патентовани* от дадена фармацевтична компания и преди да достигне до нас е преминало през дълъг процес на проучвания (понякога може да минат и повече от 10 години в проучвания) в лаборатория, върху животни, върху здрави доброволци и минимум три контролирани проучвания с пациенти, които определят максимално допустимата терапевтична доза и доказват както лечебния му ефект върху болестта, така и неговата *безопасност за пациента*.

*Какво означава
генерично
наименование?*

Когато става дума за лекарства, генерично наименование е международното нетърговско (или още наричано *непатентно*) наименование на определена химическа субстанция която осъществява лечебния ефект върху болестта, или т.нар. *активна съставка*. С други думи, от всички лекарства с една и съща активна съставка, се очаква един и същи лечебен ефект върху болестта. Разлики в състава може да се допуснат само по отношение на помощните вещества.

Пример: генерично наименование е *парацетамол*, а търговските марки са много - Tylenol®, Panadol® и др., но *активната съставка* е винаги една и съща – *парацетамол* – тя лекува.

*Какво е генеричен
лекарствен
продукт?*

Генеричното лекарство, започва да се произвежда след като изтече *патентната защита* на оригиналното лекарство. В него трябва да се съдържа същото вещество което ни лекува, както и в оригиналното лекарство. Генеричното лекарство се изпитва върху здрави доброволци, като се изследва дали се поема от организма с почти еднаква скорост и степен като оригинала и дали достига почти еднакви или близки нива в кръвта за еднакво или близко време като оригиналното лекарство (*биоеквивалентност*). Генеричното лекарство не се изпитва върху пациенти, защото се предполага, че неговата активна съставка, вече е доказала лечебния си ефект.

Патентна защита : фармацевтичната компания, създала ново лекарство, получава изключителното право да го произвежда и разпространява за определен срок. Тези условия са създадени за да може тя да има възвращаемост на вложените в годините средства и за да генерира такива печалби, които да я стимулират в търсене на нови лечебни субстанции.

*Защо лекарите ми
изписват генерично
лекарство?*

Защото генеричното лекарство има по-ниска цена и така средствата заплащани за нашето лечение се намаляват. По-ниската му цена го прави достъпно за повече хора и освобождава средства от здравния бюджет, които могат да покрият други разходи в здравеопазването.

*По-евтино? Това
означава ли по-
лошо?*

Средствата вложени в проучвания и производство от фармацевтичната компания произвеждаща генерично лекарство са много по-малко и затова цената му е по-ниска от тази на оригиналното лекарство. Колкото повече време минава от изтичането на патентната защита, толкова повече фармацевтични компании започват да го произвеждат и цената му става все по-ниска. По-ниската цена невинаги означава по-лошо.

*Защо аз трябва да
знам всички тези
неща?*

От всяко генерично лекарство се очаква да има същата полза, както и от оригиналното, но понякога дори и от самия факт, че виждаме различна опаковка и ново име, от минимална разлика в помощните съставки или допускане на някакво онечистване, може да усетим някои промени. Затова трябва да сме информирани и да знаем как да постъпим.

*Това, означава ли, че
то е опасно за мен?*

Не. Качествата на всяко генерично лекарство щателно се доказват пред съответните регулаторни органи преди регистрацията и издаването на разрешение за употреба, и в повечето случаи не се очаква да има промяна относно лечебния ефект и безопасността на пациентите. Въпреки това, понякога поради минимални изменения в начина на производство или в състава на помощните вещества може да се наблюдават разлики в поносимостта ни към него.