

ОРИГИНАЛЬНЫЕ И ГЕНЕРИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ В СФЕРЕ ОРАЛЬНОЙ КОНТРАЦЕПЦИИ



В.В. КАМИНСКИЙ

д. мед. н., профессор, член-корр. НАМН Украины, заведующий кафедрой акушерства, гинекологии и репродуктологии Национальной медицинской академии последипломного образования им. П.Л. Шупика, главный акушер-гинеколог МЗ Украины, директор Киевского городского центра репродуктивной и перинатальной медицины

М.Н. ШАЛЬКО

к. мед. н., ассистент кафедры акушерства, гинекологии и репродуктологии НМАПО им. П.Л. Шупика, заместитель директора по организационно-методической работе Киевского городского центра репродуктивной и перинатальной медицины

ORCID: 0000-0002-0302-9699

Ю.С. МУДРА

врач акушер-гинеколог кафедры акушерства, гинекологии и репродуктологии НМАПО им. П.Л. Шупика

ORCID: 0000-0002-4293-9353

ВВЕДЕНИЕ

Вопрос, чем мы лечим, очень важен. Ведь, по данным статистики, количество таблеток, которое человек принимает за всю свою жизнь, просто гигантское – 14 000 штук, причем их выпивает среднестатистический, а не тяжелобольной пациент [1].

Резкое увеличение расходов на здравоохранение в последние годы поставило перед медиками новую задачу – выбор способа лечения, который оптимально сочетает в себе клиническую эффективность, безопасность и стоимость. Генерики с подтвержденной биоэквивалентностью представляют собой надежную и недорогую альтернативу оригинальным препаратам (препаратам-брендам). В последние годы смещение потребления лекарственных средств в сторону генериков становится мировой тенденцией ввиду их большой экономической выгоды. По подсчетам Европейской ассоциации генерических препаратов (European Generic Medicines Association, EGA), в странах Европейского Союза ежегодная экономия расходов на лекарства за счет воспроизведенных препаратов составляет 30 млрд евро [2]. В США за последние 10 лет использование генериков позволило сэкономить системе здравоохранения 734 млрд долларов. Замена оригинальных лекарственных препаратов воспроизведенными является одним из очевидных способов снижения стоимости лечения и повышения доступности терапии для широких слоев населения. Однако снижение стоимости лекарства не всегда позволяет сохранить качество воспроизведенного препарата [3].

Оригинальными препаратами называют впервые синтезированные и прошедшие полный цикл доклинических и клинических испытаний лекарственные средства, обязательно имеющие торговое название и патентованную химическую формулу. Новые оригинальные препараты выпускают в основном крупные фармацевтические компании, состоявшиеся на международном рынке. И это неудивительно: разработка новых лекарств – дорогостоящий и многоступенчатый процесс. На то, чтобы выпустить на рынок новую молекулу, нередко уходят годы напряженной работы и до 1,5 млрд долларов [4]. Понятно, почему цена оригинальных препаратов почти всегда превышает стоимость их аналогов.

Формулу оригинального препарата нельзя воспроизводить на протяжении всего срока патентной защиты. В Украине, как и во многих других государствах мира, монопольное право держателя патента действует 20 лет. А затем любая фармацевтическая компания может начать выпуск своей версии препарата – так называемого воспроизведенного препарата или генерика (от англ. generation – поколение) [1].

Как отмечается в Директиве Европейского Союза 2004/27/ЕС, под генерическим продуктом следует понимать лекарственный препарат, имеющий такой же качественный и количественный состав активных субстанций и такую же лекарственную форму, как и референтный, и чья биоэквивалентность референтному препарату подтверждена соответствующими исследованиями биодоступности [5].

ОБЗОР ЛИТЕРАТУРНЫХ ДАННЫХ

Представление об эффективности генерика связывают с его биодоступностью. Согласно определению Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (Food and Drug Administration, FDA), количественной характеристикой биодоступности лекарственного препарата является скорость и степень накопления лекарственных веществ в месте их предполагаемого действия. Однако получить образцы тканей и исследовать их на содержание лекарственных веществ в эксперименте невозможно. Поэтому о биодоступности лекарственной субстанции судят по ее концентрации в крови. На практике определяют абсолютную и относительную биодоступность.

Абсолютная биологическая доступность – это процентное соотношение количества всосавшегося лекарственного вещества, введенного в виде пероральной или другой лекарственной формы, к тому же количеству этого всосавшегося вещества в виде внутривенной инфузии или инъекции, обеспечивающих 100% биодоступность.

Относительная биодоступность лекарственного вещества может быть измерена путем сравнения площадей под фармакокинетическими кривыми, характеризующими концентрацию вещества в сыворотке крови обоим лекарственным препаратам при тождественном способе их введения, например, пероральном или ректальном. Биодоступность оценивается по концентрации лекарственного вещества в крови или в моче, если оно выделяется из организма в неизменном состоянии. Если лекарственные препараты имеют одинаковую биодоступность в тождественных условиях, их считают **биоэквивалентными** [6, 11].

При исследовании биоэквивалентности, как правило, не обращают внимания на наполнители и примеси, которые полагают инертными. Однако на практике они могут обладать фармакологической активностью (в том числе вызывать побочные эффекты), а их содержание в оригинальном препарате и генерике не всегда одинаково. Эффективность генерика нужно оценивать не только на основании субъективных ощущений пациента и врача, но в первую очередь по достижению целевых клинических результатов, объективно отражающих воздействие препарата. Взаимозаменяемость возможна только применительно к генерикам, прошедшим проверку на фармакокинетическую и клиническую эквивалентность оригинальному препарату [7].

Возникает вопрос: могут ли препараты-генерики обеспечить тот же терапевтический результат, который был доказан в крупных контролируемых исследованиях, использовавших оригинальные препараты? Практическому врачу нет необходимости разбираться в технологии производства лекарств, однако следует быть в курсе такого понятия, как «качественная производственная практика» (Good Manufacturing Practice for Medicinal Products, GMP). Наличие у производителя сертификата GMP, который регулярно подтверждается в ходе полномасштабной проверки производства, позволяет с большой долей уверенности говорить о качественной лекарственной продукции предприятия. Практически только такая продукция признается в большинстве развитых стран. Только генерик, произведенный с соблюдением всех норм GMP и прошедший исследование на биоэквивалентность, должен допускаться на рынок и может быть без опасений назначен пациенту врачом [5, 7].

Сохранение здоровья женщин и обеспечение безопасного материнства – основная задача современной медицины. Одним из путей ее решения является профилактика незапланированной беременности, снижение числа медицинских и криминальных аборт, материнской смертности после них.

Последствия абортов общеизвестны – это разбалансированность репродуктивной системы, воспалительные процессы гениталий, высокие материнская и младенческая заболеваемость и смертность, невынашивание беременности, бесплодие, осложненное течение последующих беременностей и родов, ухудшение здоровья потомства и нации в целом. Основным методом предупреждения абортов является использование эффективных средств контрацепции, в т. ч. гормональных контрацептивов.

Комбинированные оральные контрацептивы (КОК) – группа гормональных препаратов для предупреждения нежелательной беременности, содержащая два вида гормонов – эстрогены и прогестины. Это наиболее часто используемое средство контрацепции в развитых индустриальных странах.

Основными причинами низкой частоты применения гормональных контрацептивов в Украине являются недостаточная информированность о преимуществах гормональной контрацепции, высокая стоимость и необоснованные предубеждения, базирующиеся на устаревшей информации о побочных эффектах, возникавших при использовании самых первых, еще несовершенных гормональных препаратов.



Эффективность генерика нужно оценивать в первую очередь по достижению целевых клинических результатов, объективно отражающих воздействие препарата

Контакты:
Шалько Мирослава Назаровна
Киевский городской центр
репродуктивной и перинатальной
медицины
04210, Киев, Героев Сталинграда, 16
тел.: +38 (044) 411 92 33
e-mail: kagir@ukr.net

Гормональные контрацептивы содержат разные дозы гормонов. Раньше они были очень высокими, позднее – просто высокими. К концу 60-х годов XX века появились препараты, содержавшие 35–50 мкг этинилэстрадиола – это было много, но приемлемо. Довольно быстро, к 1973 году, удалось снизить дозировку до 30 мкг – такие КОК стали называть низкодозированными. Современные инновационные технологии позволили создать гормональные препараты с минимальным содержанием эстрогена в 20 мкг, которые наравне с хорошим контрацептивным эффектом дают возможность не только значительно снизить риск осложнений, но и существенно повысить уровень безопасности. Кроме того, они обладают рядом лечебных и профилактических эффектов. Содержащийся в препаратах гестаген также обеспечивает различные дополнительные непротивопоказательные эффекты [8, 9]. Кроме собственно контрацептивного эффекта, препараты, в состав которых входят прогестины последнего поколения (дроспиренон, диеногест и др.), имеют массу полезных свойств. Они уменьшают выраженность нарушений менструального цикла (МЦ), улучшают состояние кожи и волос, препятствуют задержке натрия и воды в организме, уменьшая побочные эффекты задержки жидкости, такие как увеличение массы тела.

У женщин, принимающих КОК, уменьшаются болезненность и интенсивность менструальноподобных кровотечений, в результате чего снижается риск железодефицитной анемии. Современные контрацептивы зарегистрированы и могут применяться по ряду показаний, в том числе для лечения акне и тяжелой формы предменструального синдрома (ПМС) [9]. Таким образом, применение гормональных контрацептивов способствует улучшению индивидуального здоровья и, как следствие, качества жизни женщины.

Украинский фармацевтический рынок позволяет обеспечить лечение пациентов как оригинальными, так и генерическими КОК.

Если рассматривать контрацептивную направленность фармацевтического рынка Украины, то получим следующие примеры:

Этинилэстрадиол + диеногест

Комбинация 30 мкг этинилэстрадиола и 2 мг диеногеста в препарате *valette* успешно применяется в Германии с 1995 г. в качестве оральной контрацепции. У нас в стране аналогичный оральный контрацептив зарегистрирован впервые под названием *жанин*. Данная комбинация особенно показана для контрацепции у женщин с эндометриозом и тазовыми болями, входит в первую линию терапии при эндометриозе в рекомендациях большинства ассоциаций [10].

Этинилэстрадиол + дроспиренон

Несмотря на то, что дроспиренон-содержащие КОК почти 10 лет подвергались всяческому нападкам в желтой прессе в связи с якобы высоким риском тромбозов, их отличная переносимость, непротивопоказательные эффекты и высокий профиль безопасности способствовали появлению большого количества генерических препаратов. Ярина плюс и джес плюс, фортифицированные фолатами, все еще защищены от копирования 10-летним правом производителя оригинального препарата, поэтому данные КОК с при-

ставкой «плюс» на нашем рынке представлены пока только оригинальными препаратами. Сама же ярина (30 мкг этинилэстрадиола + 3 мг дроспиренона в режиме приема 21+7 дней) уже имеет свои генерики.

Этинилэстрадиол + гестоден

Гестоден входит в состав оральных контрацептивов с 80-х годов XX века и относится к гестагенам третьего поколения. Он метаболически нейтрален, что позволяет рекомендовать его женщинам с повышенным индексом массы тела. Не имеет антиандрогенного и глюкокортикоидного эффекта, но демонстрирует легкое минералокортикоидное действие. При этом гестоден – надежный прогестин, отлично контролирующей эндометрий в низкой дозировке. Долгое время препарат *логест* был самым микронизированным КОК (20 мкг этинилэстрадиола + 75 мкг гестодена в режиме приема 21+7 дней), генерическим препаратом которого является *линдинет-20*. Со временем также появился оригинальный препарат *фемоден* (30 мкг этинилэстрадиола + 75 мкг гестодена в режиме 21+7) и его генерик *линдинет-30*.

Благодаря недавно появившемуся на рынке Украины подразделению мультинациональной фармацевтической компании «Алвоген» (*Alvogen*), фокусом деятельности которой является разработка, производство и маркетинг инновационных генерических, биотехнологических лекарственных препаратов, арсенал врача-гинеколога пополнился несколькими новыми качественными и доступными генерическими препаратами для гормональной контрацепции: *миланда*, *дифенда* и *жастинда*. В настоящее время продукты фармкомпании «Алвоген» производятся на разных производственных площадках мира, полностью соответствующим международным стандартам GMP. *Миланда*, *дифенда* и *жастинда*, маркетинг которых на рынке Украины осуществляет компания «Алвоген», произведены на заводе *Laboratorios Leon Farma S.A.* (Испания), специализирующейся на разработке и производстве препаратов для гормональной терапии, в частности, оральной контрацепции и менопаузальной гормональной терапии. Эта компания поставляет свою продукцию практически во все страны Евросоюза и США. Сравнительные профили растворимости и биодоступности *миланды*, *дифенды* и *жастинды* с оригинальными препаратами (соответственно *jasmine®* производства *Schering S.A.C.*, Франция, *yaz®* производства *Bayer AG*, Германия, и *valette®* производства *Jenapharm*, Германия) показали отсутствие каких-либо достоверных отличий и позволили считать эти препараты биоэквивалентными.

Более 80% девушек и молодых женщин в возрасте до 23 лет сталкиваются с проблемой кожных проявлений гиперандрогении: акне, сальность кожи и волос, алопеция. *Миланда* – КОК, содержащий 30 мкг этинилэстрадиола и 3 мг дроспиренона, обеспечивает клинический антиандрогенный эффект, сравнимый с эффектом применения *диане-35* при лечении акне и себореи у пациенток с гиперандрогенией. Благодаря такому гормональному сочетанию организм блокирует рецепторы и препятствует накоплению андрогенов в органах-мишенях, что достоверно снижает уровень тестостерона, т. е. увеличивает уровень половых стероидсвязывающих глобулинов. Кроме того, достоверно блокируется выделение веществ лютеинизирующего гор-

мона и синтеза тестостерона в яичниках, чем обеспечивается косметический эффект. Дроспиренон в содержащейся в препарате дозе 3 мг обладает антиминералокортикоидной активностью, сходной с активностью 20–25 мг спиронолактона. Благодаря этому дроспиренон противодействует задержке натрия и воды, не позволяя развиваться таким эстрогенозависимым побочным эффектам, как увеличение массы тела и нагрубание молочных желез, которые часто наблюдаются при приеме других контрацептивных препаратов. Необходимо подчеркнуть, что вызываемая дроспиреноном потеря натрия не сопровождается клинически значимым повышением концентрации калия. Такая комбинация обеспечивает прекрасный контроль МЦ, редко вызывая межменструальные кровотечения и аменорею [7].

Как известно, гормональные изменения являются частой причиной развития ПМС – клинического состояния, характеризующегося психологическими и физическими симптомами, которые начинаются во время лютеиновой фазы и исчезают с началом менструации. В возрасте 19–29 лет от ПМС страдают около 20% женщин, в 30–39 лет – 47% и после 40 лет – до 55% женщин с регулярными менструациями. Данное состояние овулирующих женщин в 75% случаев устраняется КОК благодаря их неинвазивности и высокой эффективности [10].

Дифенда – препарат выбора у пациенток с ПМС и склонностью к отекам. В этом КОК соединены новый уникальный режим приема 24 + 4 и самая низкая доза этинилэстрадиола (20 мкг) в сочетании с дроспиреноном (3 мг). Пролонгирование приема активных таблеток с 21 до 24 дней со следующими 4 днями использования неактивных таблеток (плацебо) приводит к непрерывному антиандрогенному действию и уменьшению колебаний эстрадиола во время МЦ по сравнению с обычным режимом 21+7. Кроме того, этот низкодозированный препарат хорошо переносится, обеспечивает благоприятный контроль цикла, облегчает эмоциональные и физические симптомы, связанные с МЦ и предменструальным дисфорическим синдромом, а также проявляет высокую эффективность при угревой болезни.

Существует еще одна проблема, связанная с МЦ и гормональным дисбалансом, которая существенно ухудшает качество жизни женщины – боль. По статистике, в мире 176 млн женщин от 15 до 49 лет страдают эндометриозом, из них 117 млн – в возрасте до 30 лет и 35 млн – до 19 лет. Эндометриоз следует рассматривать как хроническое заболевание, требующее долгосрочного плана лечения, чтобы максимизировать использование фармакотерапии и избежать повторного проведения хирургической операции как основного этапа лечения данной патологии.

Препараты, содержащие диеногест, являются препаратами первой линии купирования хронической тазовой боли у женщин при эндометриозе. При отсутствии противопоказаний к их использованию и если не планируется беременность, препарат жастинда может составить здоровую и реальную конкуренцию в вопросе выбора КОК. Сочетание 30 мкг этинилэстрадиола и 3 мг диеногеста в непрерывном приеме на протяжении 3 месяцев не оказывает неблагоприятного воздействия на липидный спектр крови, не имеет отрицательного влияния на инсулинорезистентность, обеспечивает надежный адьювантный послеоперационный путь снижения частоты и тяжести симптомов и анатомического рецидива эндометриоза [11].

ВЫВОД

В наше время надо очень осторожно подходить к выбору лекарственных препаратов. Сегодня у украинских женщин имеется широкий потенциал в отношении самостоятельного планирования реализации репродуктивной функции и, что не менее важно, существует возможность обезопасить себя от не всегда желательных воздействий гормонов собственного организма. Современный отечественный фармацевтический рынок позволяет врачу-гинекологу в каждом конкретном случае выбрать наиболее подходящий КОК (как оригинальный препарат, так и генерический), обладающий не только контрацептивным, но и терапевтическим эффектом, и доступный по стоимости для пациентки.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Welage, L.S., Kirking, D.M., Ascione, F.J., Gaither, C.A. "Understanding the scientific issues embedded in the generic drug approval process." *J Am Pharm Assoc* 41 (2001): 856–67.
2. Сергеева, О. Американско-российские соотношения. Пациенты в США переходят на дженерики, в России – пока нет / О. Сергеева // Фармацевтический вестник. – 2009. – № 27 (559).
Sergeeva, O. "American-Russian relations. Patients in the US are switching to generics, in Russia are still not." *Pharmaceutical Bulletin* 27.559 (2009).
3. Максимов, М.Л. Выбор между оригиналом и генериком в повседневной практике / М.Л. Максимов // Лечебное дело. – 2012. – № 1. – С. 10–15.
Maximov, M.L. "The choice between the original and generic products in everyday practice." *Medicine* 1 (2012): 10–15.
4. Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending.
"Bioequivalence between brand-name and generic OCs." *Contracept Rep* 13.2 (2002): 6–9.
5. Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use.
6. Хосева, Е.Н. Экономические преимущества и слабые стороны генериков в системе лекарственного обеспечения населения в России и за рубежом / Е.Н. Хосева, Т.Е. Морозова // Качественная клиническая практика. – 2013. – № 2. – С. 63–68.
Khoseva, E.N., Morozova, T.E. "Economic advantages and weaknesses of generic in the system of drug provision for population in Russia and abroad." *Qualitative Clinical Practice* 2 (2013): 63–68.
7. U.S. Food and Drug Administration. Therapeutic equivalence of generic drugs. Letter to health practitioners. Rockville (MD). FDA (1998).
8. Rosenberg, M.J., Waugh, M.S. "Oral contraceptive discontinuation: a prospective evaluation of frequency and reasons." *Am J Obstet Gynecol* 179 (1998): 577–82.
9. Руководство по контрацепции / Под ред. проф. В.Н. Прилепской. – М.: МЕДпресс-Информ. – 2006. – 400 с.
Guidance on contraception. Ed. by prof. V.N. Prilepskaya. Moscow. MEDpress-Inform (2006): 400 p.
10. Яковлева, Э.Б. Предменструальный синдром / Э.Б. Яковлева, О.М. Бабенко, О.Н. Пилипенко // Медицина неотложных состояний. – 2014. – № 3 (58). – С. 159–163.
Yakovleva, T.B., Babenko, O.N., Pylypenko, O.N. "Premenstrual syndrome." *Medical Emergency Conditions* 3.58 (2014): 159–63.
11. Schleussner, E., Michels, W., Bethge, S., Klingler, G. "Effect of dienogest on the hypothalamo, pituitary axis: A pilot study." In: *Dienogest. Preclinical and clinical Features of a Unique Progesterone*, 2nd Edition. Ed. by A.T. Teichmann. Berlin. Walter de Gruyter (1995): 171–9. □

ОРИГИНАЛЬНЫЕ И ГЕНЕРИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ В СФЕРЕ ОРАЛЬНОЙ КОНТРАЦЕПЦИИ

В.В. Каминский, д. мед. н., профессор, член-корреспондент НАМН Украины, зав. кафедрой акушерства, гинекологии и репродуктологии НМАПО им. П.Л. Шупика, главный акушер-гинеколог МЗ Украины, директор Киевского городского центра репродуктивной и перинатальной медицины
М.Н. Шалько, к. мед. н., ассистент кафедры акушерства, гинекологии и репродуктологии НМАПО им. П.Л. Шупика, зам. директора по организационно-методической работе Киевского городского центра репродуктивной и перинатальной медицины
Ю.С. Мудра, врач акушер-гинеколог кафедры акушерства, гинекологии и репродуктологии НМАПО им. П.Л. Шупика

В наши дни на аптечных прилавках все чаще можно встретить лекарственные вещества, именуемые генериками. Авторы данной статьи попытались найти ответы на вопросы, что представляют собой генерические препараты и какие препараты следует применять – оригинальные или воспроизведенные.

Оригинальными препаратами называют впервые синтезированные и прошедшие полный цикл доклинических и клинических испытаний лекарственные средства, имеющие торговое название и патентованную химическую формулу. Формулу оригинального препарата нельзя воспроизводить на протяжении всего срока патентной защиты – 20 лет. После этого срока любая фармацевтическая компания может начать выпуск своей версии препарата – так называемого воспроизведенного препарата или генерика. Под генерическим продуктом следует понимать лекарственный препарат, имеющий такой же качественный и количественный состав активных субстанций и такую же лекарственную форму, как и референтный, и чья биоэквивалентность референтному препарату подтверждена соответствующими исследованиями биодоступности.

Представление об эффективности генерика связывают с его биодоступностью. Количественной характеристикой, определяющей биодоступность лекарственных препаратов, является скорость и степень накопления лекарственных веществ в месте их предполагаемого действия. О биодоступности лекарственной субстанции судят по ее концентрации в крови. Если лекарственные препараты имеют одинаковую биодоступность в тождественных условиях, их считают биоэквивалентными.

Эффективность генерика нужно оценивать не только на основании субъективных ощущений пациента и врача, но в первую очередь по достижению целевых клинических результатов, объективно отражающих воздействие препарата. Взаимозаменяемость возможна только применительно к генерикам, прошедшим проверку на фармакокинетическую и клиническую эквивалентность оригинальному препарату.

Наличие у производителя сертификата GMP (качественной производственной практики, Good Manufacturing Practice for Medicinal Products), который регулярно подтверждается в ходе полномасштабной проверки производства, позволяет с большой долей уверенности говорить о качественной лекарственной продукции предприятия. Только генерик, произведенный с соблюдением всех норм GMP и прошедший исследование на биоэквивалентность, должен допускаться на рынок и может быть без опасений назначен пациенту врачом.

Ключевые слова: оригинальный препарат, генерик, комбинированные оральные контрацептивы, биоэквивалентность.

ОРИГІНАЛЬНІ І ГЕНЕРИЧНІ ПРЕПАРАТИ У СФЕРІ ОРАЛЬНОЇ КОНТРАЦЕПЦІЇ

В.В. Камінський, д. мед. н., професор, член-кореспондент НАМН України, зав. кафедрою акушерства, гінекології та репродуктології НМАПО ім. П.Л. Шупика, головний акушер-гінеколог МОЗ України, директор Київського міського центру репродуктивної та перинатальної медицини
М.Н. Шалько, к. мед. н., ассистент кафедры акушерства, гинекологии и репродуктологии НМАПО им. П.Л. Шупика, заст. директора по организационно-методической работе Київського міського центру репродуктивної та перинатальної медицини
Ю.С. Мудра, лікар акушер-гінеколог кафедри акушерства, гінекології та репродуктології НМАПО ім. П.Л. Шупика

У наш час на аптечних прилавках все частіше можна зустріти лікарські речовини, що мають назву генериків. Автори цієї статті намагалися знайти відповідь на питання, що таке генеричні препарати і які препарати слід застосовувати – оригінальні або відтворені.

Оригинальными препаратами называют впервые синтезованные и такие, что прошли полный цикл доклинических и клинических испытаний лекарственных препараты, которые имеют торговую назву і запатентовану хімічну формулу. Формула оригінального препарату не може бути відтворена впродовж усього терміну патентного захисту – 20 років. Після цього будь-яка фармацевтична компанія може почати випуск своєї версії препарату – так званого відтвореного препарату або генерика. Під генеричним продуктом слід розуміти лікарський препарат, який має такий самий якісний та кількісний склад активних субстанцій і таку ж лікарську форму, як і референтний, і чия біоеквівалентність референтному препарату підтверджена відповідними дослідженнями біодоступності.

Уявлення про ефективність генерика пов'язують з його біодоступністю. Кількісною характеристикою, яка визначає біодоступність лікарських препаратів, є швидкість і ступінь накопичення лікарських речовин в місці їх передбачуваної дії. Про біодоступність лікарської субстанції судять за її концентрацією в крові. Якщо лікарські препарати мають однакову біодоступність в тотожних умовах, їх вважають біоеквівалентними.

Ефективність генерика слід оцінювати не тільки на підставі суб'єктивних відчуттів пацієнта і лікаря, але в першу чергу за досягненням цільових клінічних результатів, що об'єктивно відображають вплив препарату. Взаємозамінюваність можлива тільки стосовно генериків, які пройшли перевірку на фармакокінетичну і клінічну еквівалентність оригінальному препарату.

Наявність у виробника сертифіката GMP (якісної виробничої практики, Good Manufacturing Practice for Medicinal Products), який регулярно підтверджується під час повномасштабної перевірки виробництва, дозволяє з великою часткою впевненості говорити про якісну лікарську продукцію підприємства. Тільки генерик, вироблений із дотриманням усіх норм GMP і після дослідження на біоеквівалентність, має допускатися на ринок і може бути без побоювань призначений пацієнту лікарем.

Ключові слова: оригінальний препарат, генерик, комбіновані оральні контрацептиви, біоеквівалентність.

ORIGINAL AND GENERIC DRUGS IN THE FIELD OF ORAL CONTRACEPTIVES

V.V. Kaminskyi, MD, professor, corresponding member of the NAMS of Ukraine, head of the Obstetrics, Gynecology and Reproductology Department of the National Medical Academy of Postgraduate Education named after P.L. Shupyk, chief specialist in Obstetrics and Gynecology at the Ministry of Health of Ukraine, director of the Kyiv City Center for Reproductive and Perinatal Medicine
M.N. Schalko, PhD, assistant of the Obstetrics, Gynecology and Reproductology Department of the National Medical Academy of Postgraduate Education named after P.L. Shupyk, deputy director on the organizational and methodical work of the Kyiv City Center for Reproductive and Perinatal Medicine
Y.S. Mudra, obstetrician-gynecologist of the Obstetrics, Gynecology and Reproductology Department of the National Medical Academy of Postgraduate Education named after P.L. Shupyk

Generics drugs are increasingly found on the pharmacies shelves today. Authors of this article have tried to find an answer to some questions: what are generic drugs and which drugs should be used – the original or generic.

Original drug is first synthesized and passed a full cycle of pre-clinical and clinical trials for drugs, it having brand name and patented chemical formula. The formula of the original drug cannot be repeated during the whole period of patent protection – 20 years. After that any pharmaceutical company can begin to release their version of this drug – there are so-called generic drugs or generics. Generic product is a drug that has the same qualitative and quantitative composition of active substances and the same pharmaceutical form as the reference product, and whose bioequivalence reference product confirmed the relevant studies of bioavailability.

Generic effectiveness is associated with its bioavailability. Rate and extent of drug accumulation at the site of its intended action are quantitative characteristic determining bioavailability of drug. Bioavailability of the drug is concluded by drug concentration in the blood. If drugs have the same bioavailability in identical conditions, they are considered bioequivalent.

The effectiveness of generic must be evaluated not only on the basis of subjective feelings of patient and doctor, but first and foremost to achieving the targets of clinical results, objectively reflecting the effect of the drug. Interchangeability is possible only for generic authenticated on the pharmacokinetic and clinical equivalence of the original drug.

The presence in manufacturer a GMP certificate (Good Manufacturing Practice for Medicinal Products), which is regularly confirmed in the course of a full-scale test production makes it a great deal of confidence to talk about the quality of drug enterprise. Only generic that manufactured in compliance with all GMP rules and past bioequivalence study should be allowed for sale and can be safely administered to a patient by doctor.

Keywords: original drug, generic, combined oral contraceptives, bioequivalence.