

**Может ли назначение
оригинального лекарственного
средства повысить
приверженность пациентов к
лечению?**

Григорьева Н.Ю.

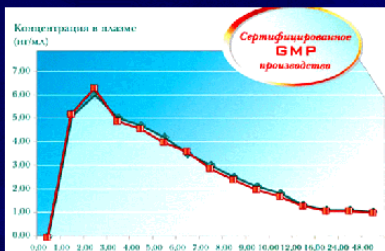
Нижегородская государственная медицинская академия

Виды лекарственных препаратов

Оригинальные лекарства – препараты, эффективность и безопасность которых тщательно изучены в контролируемых клинических испытаниях, проведенных в строгом соответствии с существующими стандартами.

Воспроизведенная копия (препарат-дженерик) – лекарственный продукт, обладающий доказанной терапевтической взаимозаменяемостью с оригинальным продуктом аналогичного состава, выпускаемый иным, нежели разработчик оригинального, производителем без лицензии разработчика.

Требования, предъявляемые к дженерикам:



- содержать такой же активный ингредиент, как и оригинальный препарат;
- иметь аналогичную биодоступность;
- выпускаться в той же лекарственной форме;
- сохранять качество, эффективность и безопасность;
- не иметь патентной защиты;
- иметь более низкую стоимость по сравнению с оригинальным препаратом;
- соответствовать фармакопейным требованиям, производиться в условиях GMP (надлежащей производственной практики);
- иметь те же показания к применению и меры предосторожности.

Требования, предъявляемые к дженерикам:

- Качество
- Эффективность
- Безопасность

Фармакологический комитет МЗ РФ (ФК)

Food and Drug Administration США (FDA)

ВОЗ

*Европейское агентство по оценке медикаментов
(EMA)*

Требования, предъявляемые к дженерикам *Food and Drug Administration* :

- **Категория А** – нет проблем с биоэквивалентностью
- **Категория АВ** – действительные или потенциальные проблемы с биоэквивалентностью могут быть разрешены путем адекватных доказательств биоэквивалентности
- **Категория В** - действительные или потенциальные проблемы биоэквивалентности не могут быть разрешены путем адекватного установления биоэквивалентности