

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

Григорьева Н.Ю.

Нижегородская государственная медицинская академия



Виды эквивалентности:

- *Фармацевтическая*
- *Фармакокинетическая
(биоэквивалентность)*
- *Терапевтическая*

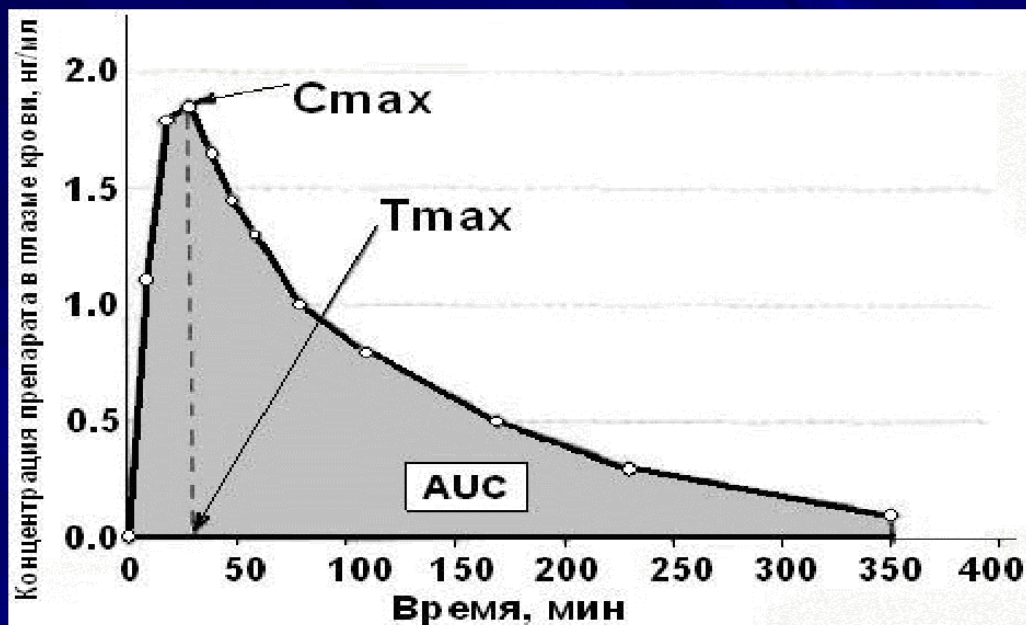
Фармацевтическая эквивалентность -

полное воспроизведение
препаратом-дженериком состава и
лекарственной формы оригинального
препарата.

Фармакокинетическая эквивалентность (биоэквивалентность) -

Определение скорости и степени всасываемости оригинального лекарства и дженерика при приеме в одинаковых дозах и лекарственных формах внутрь или другими способами на основании определения концентрации в жидкостях и тканях организма (биодоступность).

Биоэквивалентность



«...Два фармацевтических продукта биоэквивалентны, если они эквивалентны фармацевтически и параметры их биодоступности (скорость и степень доступности) после введения в одинаковой молярной дозе сходны в такой степени, которая позволяет предполагать, что их воздействие будет по существу одинаковым.»

ВОЗ, 2005

Дизайн исследования

Группа А (БИПРОЛ)

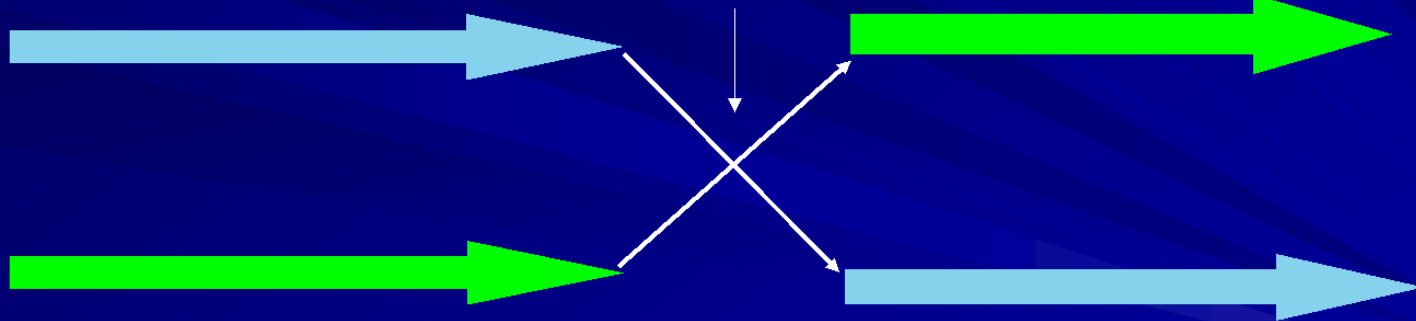
Группа В (КОНКОР)

10 мг x 1 раз/сутки

отмывочный период

10 мг x 1 раз/сутки

7 дней



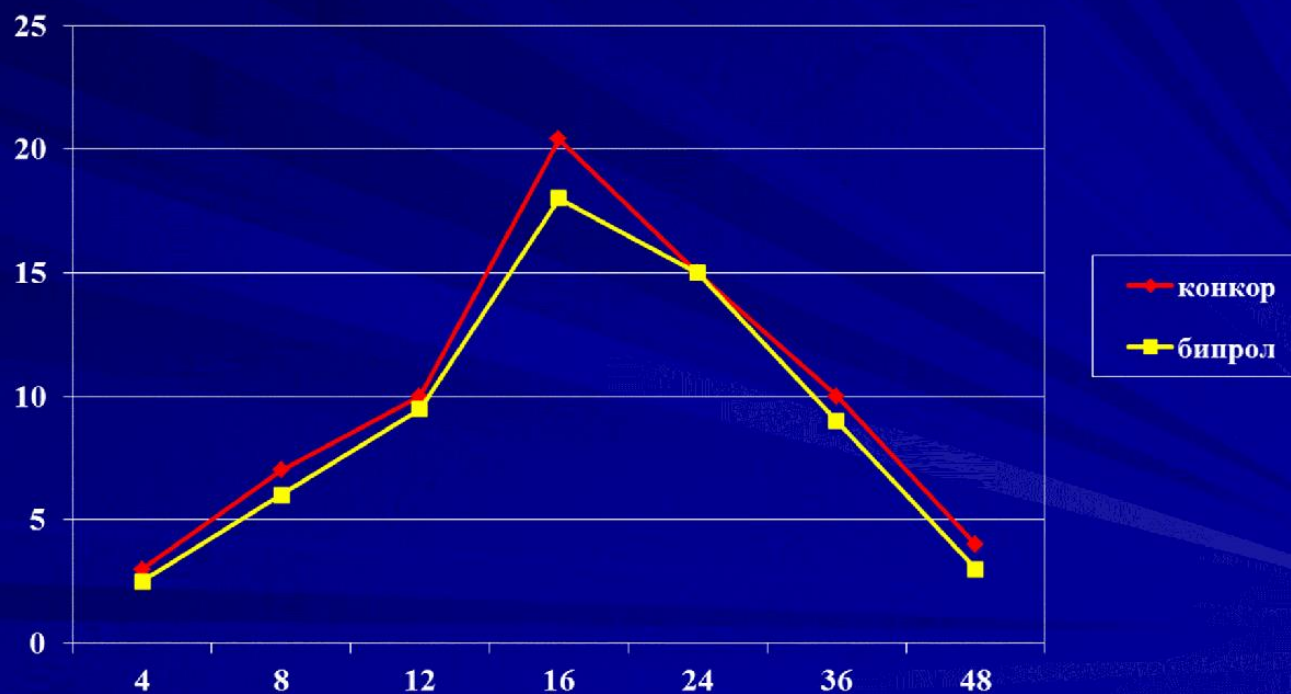
Группа В (КОНКОР)

Группа А (БИПРОЛ)

10 мг x 1 раз/сутки

10 мг x 1 раз/сутки

Сравнительное фармакокинетическое исследование двух лекарственных форм бисопролола - производства фирм «Макизфарма» (Россия) и «Мерк» (Германия)

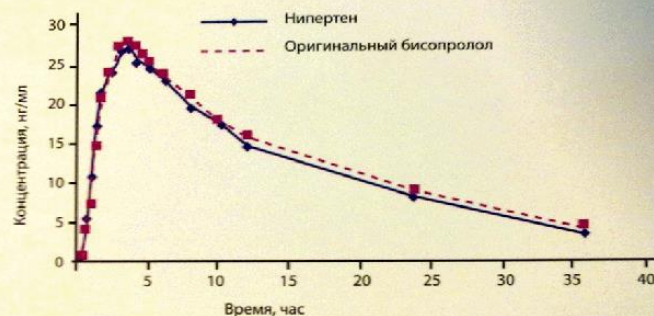


Исследование проведено на кафедре клинической фармакологии РГМУ

Оригинальный vs дженерический бисопролол

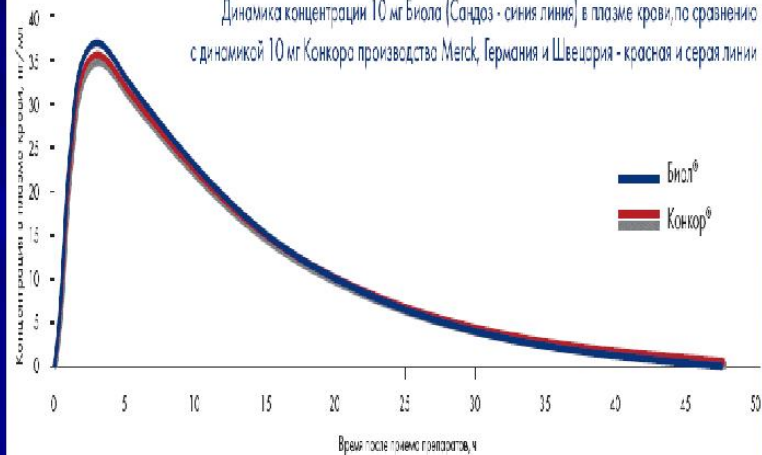
Концентрация бисопролола в плазме крови

Нипертен биоэквивалентен оригинальному бисопрололу (8)



Динамика усредненных концентраций бисопролола после приема препаратов Нипертен и оригинального бисопролола.

Динамика концентрации 10 мг Биоло (Сандоз - синяя линия) в плазме крови, по сравнению с динамикой 10 мг Конкора производства Metak, Германия и Швеция - красная и серая линии



**Биоэквивалентность не
гарантирует, а лишь
предполагает
терапевтическую
эквивалентность и
безопасность!**