



Niniejszy dokument stanowi nieautoryzowane tłumaczenie niewielkiego fragmentu oryginalnego dokumentu

European Society for Organ Transplantation Advisory Committee on Generic Substitution of
Immunosuppressive Drugs, 2011

Stanowisko Europejskiego Towarzystwa Transplantacyjnego (ESOT) dotyczące stosowania generycznych leków immunosepresyjnych, 2011

[European Society for Organ Transplantation Advisory Committee on Generic
Substitution of Immunosuppressive Drugs, 2011](#)

Autorzy:

Dr. A. Åsberg, Dr. B. Barrou, Dr. K. Budde, Dr. D. Cattaneo, Dr. C. Dudley, Dr. M. Durlik, Dr. H. Ekberg, Dr. Th. Fehr, Dr. J.M. Grinyo Boira, Dr. A. Hartmann, Dr. L.B. Hilbrands, Dr. D. Kuypers, Dr. Y. le Meur, Dr. I.A.M. MacPhee, Dr. P. Marquet, Dr. H.J. Metselaar, Dr. D. Serón, Dr. J.P. Squifflet, Dr. T. van Gelder

Wprowadzenie:

Leki immunosupresyjne są stosowane u biorców przeszczepu w celu zapobiegania odrzucenia przeszczepu narządów. Najczęściej stosowanymi lekami immunosupresyjnymi w Europie są inhibitory kalcyneuryny i kwas mykofenolowy. Dla wielu z tych związków

Fundacja Watch Health Care
ul. Starowiślna 8/2, 31-032 Kraków
Tel. kom. 504 741 313, Fax. +48 12 362 45 46
sekretariat@korektorzdrowia.pl

www.korektorzdrowia.pl



patenty farmaceutyczne wygasły w 2009 i 2010 roku, dlatego na rynku pojawiły się preparaty generyczne.

Rekomendacje:

Proces rejestracji leków generycznych przebiega według rygorystycznych kryteriów mających na celu wykazanie biorównoważności leków generycznych w stosunku do substancji oryginalnej. O biorównoważności mówi się wtedy, gdy dwa produkty lecznicze zawierające tą samą substancję czynną są uważane za równoważne biologicznie, czyli gdy ich biodostępność (szybkość i stopień wchłaniania) po podaniu w tej samej dawce molowej znajdują się w dopuszczalnych ustalonych limitach.

European Society for Organ Transplantation (ESOT) prezentuje następujące wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania generycznych leków immunosupresyjnych:

1. Włączanie generycznych immunosupresyjnych leków u pacjentów po przebytych przeszczepie narządu powinno być kontrolowane przez lekarza specjalizującego się w transplantologii narządów.
2. Każdorazowe włączanie leków generycznych musi być ściśle kontrolowane, aby zapewnić „okno terapeutyczne”, czyli takie stężenie leku w surowicy, w którym skuteczność kliniczna leku jest największa, a działania niepożądane leku są najmniejsze z możliwych.
3. Należy unikać powtarzalnego stosowania preparatów generycznych tego samego leku.
4. Pacjenci powinni być informowani o stosowaniu generycznych leków immunosupresyjnych, a także powinni być w stanie identyfikować różne preparaty tego samego leku. W razie niekontrolowanego stosowania leków generycznych pacjenci powinni informować o tym lekarza specjalistę.



5. Preparaty generyczne, które nie spełniają kryteriów biorównoważności nie powinny być w ogóle stosowane.

Leki generyczne

W przypadku leków generycznych wykazana biorównoważność z lekiem oryginalnym zakłada, że będą one również równoważne terapeutycznie. Ponadto, leki generyczne mogą być zatwierdzone bez powtarzania badań klinicznych. Jest wiele przypadków w których przepisywanie leków generycznych jest w pełni właściwe i niezbędne do ograniczenia kosztów. W kilku krajach europejskich recepty zawierające leki generyczne stanowią już ponad połowę wszystkich recept i osiągnęły poziom, który znacznie wzrósł w ciągu ostatnich kilku lat.

Obawy dotyczące stosowania generycznych leków immunosupresyjnych dotyczą kilku kwestii:

1. Dotyczą pojawienia się na rynku preparatów generycznych, które nie spełniają stosowanych obecnie kryteriów biorównoważności dla leków o niskim indeksie terapeutycznym (stosunek dawki leku wywołującej objawy toksyczne do dawki wywołującej efekt terapeutyczny).
2. Nie wszystkie preparaty generyczne wykazują biorównoważność między sobą.
3. Lekarze przepisujący leki nie są świadomi wydawania alternatywnych preparatów pacjentom przez farmaceutów.
4. Stosowanie leków generycznych może prowadzić do konfliktu między interesami pacjentów, a interesami innych stron zainteresowanych.