DOI: 10.17117/na.2015.07.896

Поступило в редакцию: 28.07.2015

<http://ucom.ru/doc/na.2015.07.896.pdf>

Сивакова М.В.
Оценка степени безопасности дженериков
лекарственных средств

Sivakova M.V.
Assessment of the safety of generic drugs

При наличии огромного числа дженериков лекарственных средств на рынке регулирующие органы России имеют возможность оценить качество продукта лишь в процессе регистрации лекарства, текущего контроля за качеством таких препаратов практически нет. Полноценный контроль означает не только оценку фармацевтических свойств, но и фармакокинетический контроль

Ключевые слова: дженерики, безопасность, контроль

In the presence of a huge number of generic drugs on the market regulators Russia have an opportunity to evaluate the quality of the product is only in the process of registration of medicines, monitoring the quality of these drugs almost none. Complete control is not only an assessment of pharmaceutical properties, and pharmacokinetic control

Key words: generics, security, control

Сивакова Мария Викторовна

*Специалист по клиническим исследованиям
Агентство по регистрационному сопровождению
лекарственных средств
г. Москва*

Sivakova Maria Victorovna

*Clinical Research Associate
Agency for registration support of medicines
Moscow*

На данный момент доля дженериков лекарственных средств на фармацевтическом рынке России составляет 70-80%. Несомненным достоинством дженериков можно считать медицинскую эффективность и доступность для населения за счёт низкой стоимости в сравнении с оригинальным препаратом. Чаще всего дженерики применяются при социально значимых заболеваниях, имеющих высокую распространённость (артериальной гипертонии, хронической сердечной недостаточности, туберкулёзе, сахарном диабете и др.). В связи с этим очевидно, что благоприятного влияния на течение и исход социально значимых заболеваний можно добиться только при использовании относительно доступных и высококачественных дженериков [1, с. 4-9].

Это обуславливает появление и развитие во всем мире компаний, которые воспроизводят оригинальные лекарственные препараты после истечения срока патентной защиты на оригинальный препарат. Более низкая стоимость данных препаратов объясняется тем, что в неё не входят затраты на научную разработку лекарственного вещества и стоимость полного досье доклиниче-

ских и клинических испытаний, 50% стоимости дженерика составляет стоимость активной субстанции.

Для того чтобы снизить стоимость, фармацевтические компании либо изменяют методы синтеза, либо ищут возможность приобретения наиболее дешёвых субстанций. В целом приобретение активной субстанции у компаний, специализирующихся на её производстве, является общепринятой практикой. Зачастую активная субстанция приобретается в странах, мало доступных для контроля: Китай, Индия, Вьетнам и др. Поставки субстанций происходят через большое количество посредников, сведения о месте производства обычно не публикуются и готовый продукт рекламируется как изготовленный в высоко-развитой стране [2, с. 103].

Таким образом, можно сделать вывод о том, что для выпуска качественного воспроизводимого препарата на рынок необходимо, по-видимому, проводить комплексные сравнительные исследования, включающие как фармако-химические испытания (количественное содержание; измерение средней массы; кинетика растворения; однородность дозирования; посторонние примеси) так и качественно проведённые фармакокинетические исследования. Только такой комплексный подход к проведению биофармацевтических и фармако-кинетических исследований в процессе создания нового лекарственного препарата, оптимизации лекарственной формы и применения лекарственных средств в клинической практике, а также при оценке качества/эффективности воспроизведённых препаратов может помочь в деле создания качественных лекарственных средств [3, с. 43-49]. Проблема оценки эффективности и безопасности дженериков является многофакторной с точки зрения комплексного исследования влияния на организм и его функции, изучения побочных эффектов, оценки реальной экономической составляющей, как для пациента, так и для лечебных учреждений. Все это определяет необходимость дальнейших разносторонних исследований в рамках обозначенной проблемы, решение которой в конечном итоге позволит повысить качество жизни пациентов [4].

Список литературы:

1. Белоусов Ю.Б. Дженерики – мифы и реалии. Ремедиум. 2003.
2. Мешковский А.П. Место дженериков в лекарственном обеспечении. Фарматека. 2003.
3. Белоусов Ю.Б., Зырянов С.Л., Милкина С.Е., Нечаева Е.Б., Соколов А.В. Пути обеспечения качества и безопасности генерических лекарственных препаратов. Фармакокинетика и фармакодинамика. 2012.
4. Ходжаев Н.С. Дженерики или оригинальные препараты? Российская офтальмология онлайн. 2011.