

PORTAL rynekzdrowia.pl

Zasada ugruntowanego stosowania - tak też można rejestrować lek

Luiza Jakubiak/Rynek Zdrowia
2009-03-20 06:32:00



Farmakopea określa wymagania jakościowe oraz metody badania produktów leczniczych.

Firma Servier twierdzi, że „Urząd Rejestracji usunął z polskiego rynku **Detralex** - produkt oryginalny o udokumentowanej skuteczności, a pozostawił na rynku jego konkurenta, nieposiadającego żadnych własnych badań“.

Leszek Borkowski, b. prezes URPL, wyjaśnia, że „konkurencyjne dla Detralexu produkty lecznicze, jak **Pelethrocine**, **Diosminex**, **Phlebodia**, **Otrex** zostały zarejestrowane na naszym rynku w oparciu o procedurę well established use (WEU)“. Wyjaśniamy, czym jest ta procedura.

Są trzy drogi rejestracji generyku.

- Pierwsza, na podstawie licencji, odbywa się za zgodą producenta leku referencyjnego. Od 1984 możliwa jest druga, „skrótowa“ rejestracja. Przez wykazanie, że lek odtwórczy jest biorównoważny z oryginalnym możliwe jest uznanie, że badania toksykologiczne i kliniczne leku oryginalnego mogą być podstawą rejestracji generyku. Trzecia opcja to rejestracja leku na podstawie tzw. well established use, czyli zasady ugruntowanego stosowania - wyjaśnia mecenas Katarzyna Bondaryk z kancelarii prawnej Hogan & Hartson.

Leki o ugruntowanym stosowaniu

W tej procedurze wystarczy, aby substancja czynna leku znajdowała się ponad 10 lat na rynku. Wtedy rejestracja może być oparta na danych bibliograficznych. Zamiast przeprowadzać badania biorównoważności, producent przedkłada całe dossier na podstawie dostępnego piśmiennictwa.

- Wskazania do stosowania takiego leku, które są udokumentowane przez piśmiennictwo, mogą się różnić od wskazań dla oryginalnego, bo rejestracja WEU nie jest uzależniona od istnienia leku referencyjnego, tzw. stand alone registration - dodaje mecenas Bondaryk.

W tej procedurze zostało zarejestrowanych kilka tysięcy produktów generycznych.

- Procedura well established use została wprowadzona do europejskiego ustawodawstwa, aby umożliwić rejestrację produktów zawierających substancje o ugruntowanym zastosowaniu leczniczym, np. w sytuacji, kiedy na rynku nie ma oryginalnego produktu referencyjnego - wyjaśnia Andrzej Dzierbicki, szef działu badań biorównoważności Polpharma SA.

Poza tym mówimy o produktach o natychmiastowym uwalnianiu i szerokim zakresie terapeutycznym: - Gdyby ta procedura nie istniała, z rynku zniknęłyby popularne preparaty, zawierające paracetamol czy kwas acetylosalicydowy - przekonuje dyrektor Dzierbicki. - W przypadku harmonizacji dokumentacji produktów leczniczych związanej z wstąpieniem Polski do Unii Europejskiej stosowano procedurę WEU dla leków od lat dostępnych na naszym rynku, z powodzeniem stosowanych u pacjentów, których biorównoważność w stosunku do produktów innowacyjnych została wykazana w przeszłości

zgodnie z obowiązującymi wówczas zasadami. Nie był więc to proces dopuszczenia do obrotu nowych, nieznanymi produktami. W innych krajach, np. w Czechach i na Słowacji, dokumentacja większości leków generycznych została uzupełniona z zastosowaniem procedury WEU.

Zamieniać, nie zamieniać

Prawnicy stawiają pytanie, czy leki zarejestrowane w procedurze WEU, powinny być stosowane wymiennie z oryginałem lub jego generykami. Nawet jeżeli prawo unijne takiej wymienności nie wprowadza, to z praktyką bywa różnie.

- Wszystkie produkty dopuszczane na rynek są równie bezpieczne i skuteczne - podkreśla mecenas John Lisman, z kancelarii NautaDutilh N.V., wcześniej doradca holenderskiego urzędu rejestracji leków. - W Holandii i innych krajach UE rodzaj wniosku rejestracyjnego to coś, na co ani lekarze ani pacjenci nie zwracają uwagi.

To oznacza, że możliwe ryzyko zamieniania leku referencyjnego z produktem generycznym zarejestrowanym w WEU i odwrotnie jest brane pod uwagę przy udzielaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: - Kiedy jest przekonanie, że dwa produkty nie powinny być zamieniane podczas terapii, takie ostrzeżenie powinno być dodane do charakterystyki produktu i ulotki dla pacjenta - dodaje Lisman.

Andrzej Dzierbicki również upokaja: W medycynie stosowana jest substytucja produktów leczniczych nie tylko wtedy, gdy zawierają taką samą substancję. Podejmowana jest również substytucja terapeutyczna, gdy stosowane są produkty zawierające różne substancje lecznicze pozwalające osiągnąć porównywalny efekt terapeutyczny: - Dlatego też, argument wskazujący, że różnice wynikające z procedury rejestracyjnej leków przemawiają przeciwko stosowaniu zamiennie produktów leczniczych, jest argumentem formalnym - uważa dyrektor Dzierbicki. - Mimo braku badań biorównoważności, jednak na podstawie parametrów jakości produktu oraz literatury gruntownie dokumentującej skuteczność i bezpieczeństwo stosowania, można przyjąć, że te produkty są tożsame.

Dyrektor zwraca jeszcze uwagę na etyczny aspekt stosowania procedury WEU.

- W badaniach klinicznych obowiązuje zasada: przeprowadzanie niepotrzebnych badań jest etycznie nieuzasadnione. Jeśli badanie byłoby wykonane jedynie ze względu na wymagania administracyjne, a nie potrzebę potwierdzenia równoważności terapeutycznej, to jest to postępowanie niedopuszczalne. Na decyzję firm, czy złożyć wniosek według WEU czy wykonać badanie biorównoważności, ten aspekt miał wpływ. Uwzględnia go również URPL - zauważa Andrzej Dzierbicki.

Czytaj więcej: [Leszek Borkowski](#) | [Polpharma](#) | [Servier](#) | [leki generyczne](#) | [leki oryginalne](#) | [kancelaria Hogan & Hartson](#) | [Katarzyna Bondaryk](#) | [detralex](#) | [Andrzej Dzierbicki](#) | [John Lisman](#) | [diosminex](#) | [pelethrocine](#) | [phlebodial](#) | [otrex](#) | [rejestracja produktów leczniczych](#) | [well established use](#) | [leki referencyjne](#) | [badania biorównoważności](#)