

# GENERIKUS TKI-K: GYAKORI KÉRDÉSEK



# MIÉRT NÉZ KI MÁSHOGY AZ ÁLTALAM HASZNÁLT GYÓGYSZER?



A jelen rövid ismertető célja, hogy Ön és hozzátartozói megismerjék a CML kezelésére használt generikus tirozin-kináz-gátlókat (TKI-eket). Az orvosi/gyógyszerészeti szakkifejezések magyarázatát az ismertető végén, a szójegyzékben találja.

## **A GENERIKUS GYÓGYSZER FOGALMA**

A generikus gyógyszerben – röviden generikumban – ugyanaz a hatóanyag található, mint a bizonyos ideje már kereskedelmi forgalomban lévő márkaneves (eredeti) készítményben.

A generikus tirozin-kináz-gátlók (TKI-k) versenytárs készítmények, az árak általában jóval alacsonyabb, mint az eredeti gyógyszerkészítményeknek – ezáltal nagyobb betegpopuláció férhet hozzá a szükséges kezeléshez.<sup>1,2</sup> Az új készítmény eredeti változata szabadalmat kap a gyógyszerfejlesztés érdekében végzett kutatás elismeréseként. Az új készítmény generikus változatai csak a szabadalmi oltalom lejárta után értékesíthetők<sup>3</sup>, bár a kizárólagos piaci jelenlét hossza országonként eltérő. Világszerte a különféle betegségekre szedett gyógyszerek többsége generikus készítmény.

## **A GENERIKUS GYÓGYSZER JELLEMZŐI**

Mivel minden gyógyszert szigorú szabályok szerint állítanak elő, a generikumoknak ugyanannyi hatóanyagot kell tartalmazniuk, mint az eredeti készítménynek. A generikus készítmények neve különbözik az eredeti verzióétól, valamint eltérhet a gyógyszerformájuk, az inaktív összetevők (segédanyagok) típusa, mennyisége, ami miatt más és más a készítmények megjelenése.

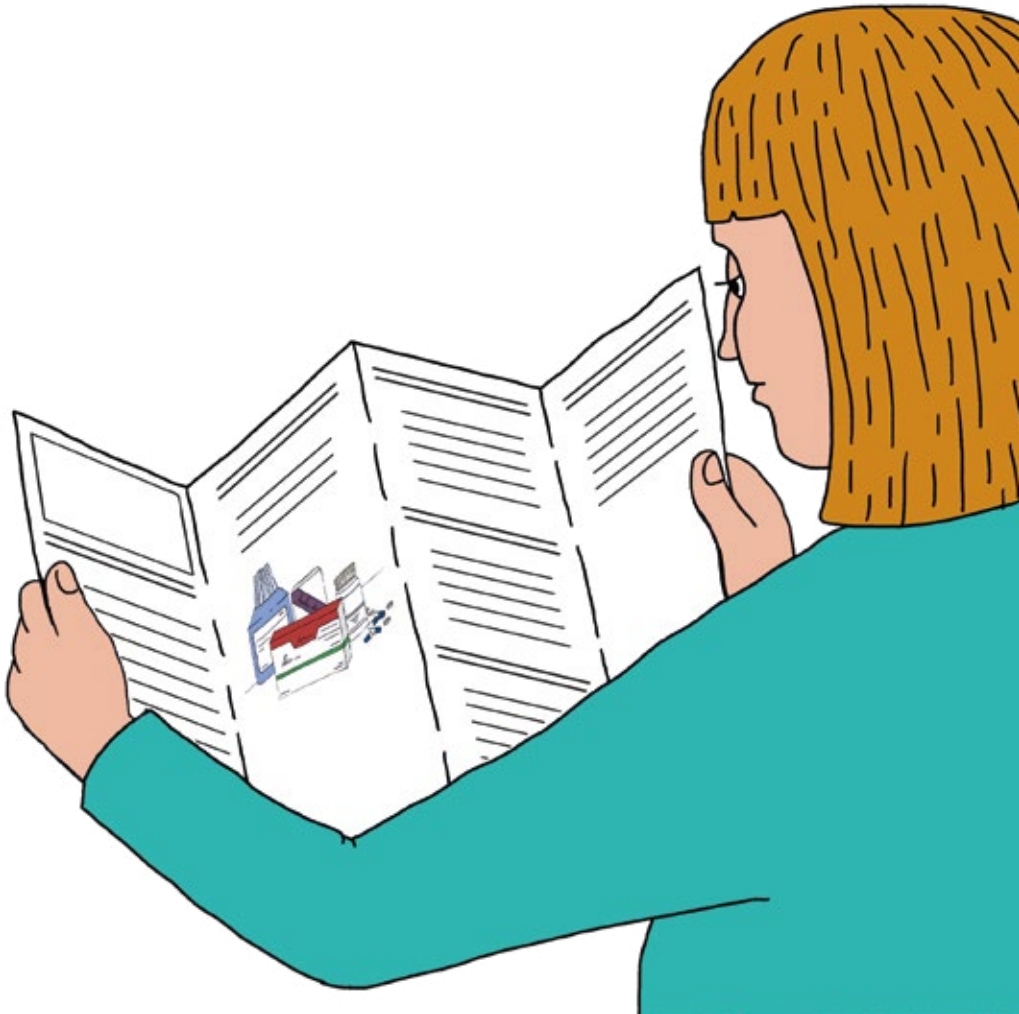
## A HATÁSOSÁGOT ILLETŐEN VAN VALAMI KÜLÖNBÉSÉG A GENERIKUMOK KÖZÖTT?

A generikus készítmények ugyanolyan magas minőségűek és hatásosak, mint az alapjukat képező márkaneves gyógyszer. Amellett, hogy ugyanazt a hatóanyagot használják, mint ami a márkaneves készítményben van, a generikumok gyártói számára jogszabály írja elő, hogy bizonyítsák a termék biológiai egyenértékűségét, illetve a szájon át szedendő gyógyszerek esetén a hasonló biohasznosulást.<sup>2,5</sup> Klinikai vizsgálatokkal igazolták, hogy a CML kezelésére használt generikus TKI-k hatásossága nem különbözik a márkaneves verzióétól.<sup>6,7</sup>



## HONNAN TUDJA A BETEG, HOGY GENERIKUS VAGY EREDETI KÉSZÍTMÉNYT SZED -E?

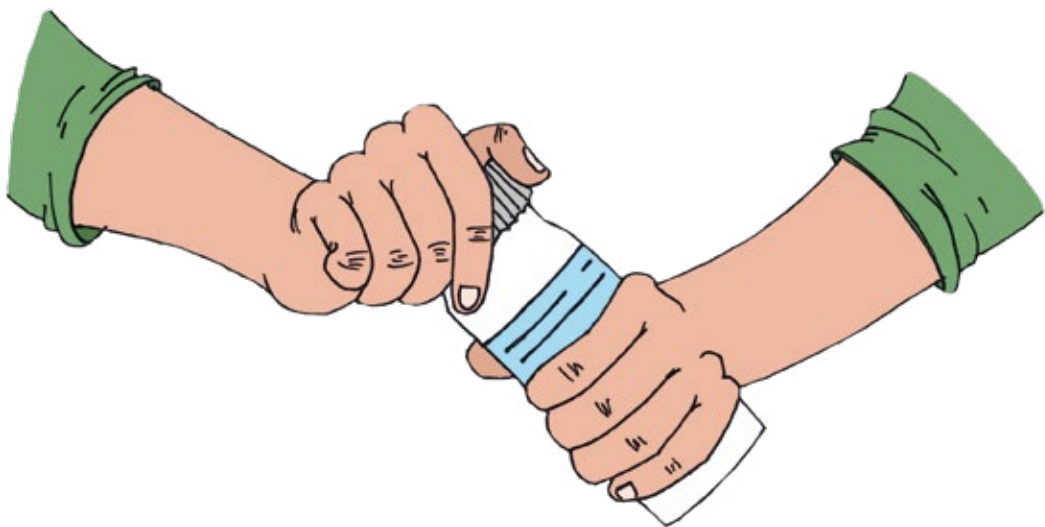
A generikumok csomagolása és megjelenése eltér az eredeti gyógyszerétől. Ugyanakkor a készítményhez tartozó betegtájékoztató tartalmának, például az adagolási utasításoknak és a gyógyszerbiztonsági adatoknak meg kell egyezniük.<sup>8</sup> Előfordul, hogy egy eredeti gyógyszernek többféle generikus verziója létezik és mindegyiknek külön neve van, melyet a gyártó ad. A generikum neve tehát eltér az eredeti változat nevéétől és olykor a gyártóra is van utalás a gyógyszer nevében, ettől függetlenül ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint az eredeti gyógyszer.



## MIVEL KELL TISZTÁBAN LENNIE A GENERIKUS GYÓGYSZERT SZEDŐ BETEGEKNEK?

Mint bármely más gyógyszer szedése esetén, úgy a generikus TKI-k alkalmazásának időszakában is nagyon fontos, hogy a beteg jelentsen minden nemkívánatos eseményt. Bár ritkán fordulnak elő, fontos minden mellékhatást dokumentálni a klinikai vizsgálatokból származó adatok mennyiségének növelése érdekében. Alapvető jelentőségű, hogy a CML-betegek folyamatosan beszámoljanak a mellékhatásokról, mert így pontosabb képet alkothatunk arról, hogy ezek hogyan és miért alakulnak ki, illetve megítélhetjük, mely TKI-k a legalkalmasabbak a különféle CML-betegek számára, továbbá az így nyert adatok felhasználhatók a jövőbeni gyógyszerfejlesztésekhez.<sup>9,10</sup>





## **MI A KÜLÖNBSÉG A GENERIKUS ÉS A KIFOGÁSOLHATÓ MINŐSÉGŰ GYÓGYSZER KÖZÖTT? FÉLNI KELL A GENERIKUS KÉSZÍTMÉNYEKTŐL?**

Jóllehet általános a generikumokkal szembeni bizalmatlanság, nem igaz, hogy ezek az eredeti gyógyszer kifogásolható minőségű vagy hamisított változatai lennének.<sup>11</sup> A kifogásolható minőségű készítmények hamis gyógyszerek, ezeket többnyire ismeretlen kereskedők vagy online áruházak forgalmazzák, nem felelnek meg az iparág minőségi követelményeinek, sőt, nem is feltétlenül tartalmazzák a kívánt hatást kiváltó hatóanyagot.<sup>12</sup> Ezzel szemben a generikumok megbízható készítmények, mert szigorú jogszabályok és előírások betartásával állítják elő őket ugyanúgy, mint a márkanéves gyógyszereket.



# SZÓJEGYZÉK

## HATÓANYAG

A gyógyszerkészítmény biológiai hatást kiváltó összetevője.

## NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Bármely nemkívánatos orvosi esemény, ideértve a mellékhatásokat, a tüneteket és az átmenetileg jelentkező másodlagos betegségeket, melyek egy adott gyógyszer szedésének időszakában fordulnak elő.

## BIOHASZNOSULÁS

Azt jelzi, hogy egy adott gyógyszerből mennyi jut a véráramba, tehát mennyi képes kiváltani a hatást.

## BIOLÓGIAI EGYENÉRTÉKŰSÉG

Akkor egyenértékű biológiailag két (azonos) hatóanyagot tartalmazó készítmény, ha bevéve ugyanannyi hatóanyag jut be a szervezetbe. Csak akkor szükséges bizonyítani, hogy egy generikum biológiailag egyenértékű az eredeti gyógyszerrel, ha nem injekció formájában juttatják be a véráramba.<sup>4</sup>

## INAKTÍV ÖSSZETEVŐ (SEGÉDANYAG)

A gyógyszernek az az összetevője, melynek rendelkezése nem a kívánt hatás létrehozása, hanem a hatóanyag közegének biztosítása.

## KIZÁRÓLAGOSSÁGI IDŐSZAK

Az új készítményt előállító gyógyszeripari vállalatnak biztosított időszak, mely során nem forgalmazható olyan gyógyszer, mely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, illetve ugyanolyan módon hat.

## KIFOGÁSOLHATÓ MINŐSÉGŰ KÉSZÍTMÉNY

Olyan gyógyszeripari termék, melynél nem teljesülnek a gyártók számára előírt minőségi előírások.<sup>12</sup>

## TIROZIN-KINÁZ-GÁTLÓ (TKI)

A tirozin-kináz-gátlók (tirozin-kináz-inhibitorok, rövidítve: TKI-k) a CML-kezelésre szolgáló gyógyszerek egy típusát képviselik. A leukémiasejtekben lévő *BCR-ABL* gén hatását gátolják.

## IRODALOM

1. Hill A, Dzintars G, Fortunak J et al. Target prices for mass production of tyrosine kinase inhibitors for global cancer treatment. *BML Open*. 2016; 6 (1), e009586.
2. Alfonso-Cristancho R, Andia T, Barbosa T et al. Definition and classification of generic drugs across the world. *Appl Health Econ Health Policy*. 2015; 13 (Suppl 1), S5S–11.
3. Conti RM, Padula WV, Larson RA. Changing the cost of care for chronic myeloid leukemia: the availability of generic imatinib in the USA and the EU. *Ann Hematol*. 2015; 94 (2), S249–S257.
4. Európai Gyógyszerügynökség: Kérdések és válaszok a generikus gyógyszerekkel kapcsolatban. 2. verzió. 2012.
5. Eckstein N, Roper L, Potthast H et al. Clinical pharmacology of tyrosine kinase inhibitors becoming generic drugs: the regulatory perspective. *J. Exp. Clin. Cancer Res*. 2014; 33 (15), 1–10.
6. Yokoo M, Kubota Y, Tabe Y et al. Comparative study of the anti-leukemic effects of imatinib mesylate, Glivec™ and its generic formulation, OHK9511. *Biol. Pharm. Bull*. 2015; 38 (3), 411–416.
7. Eskazan AE, Ayer M, Kantarcioglu B et al. First line treatment of chronic phase myeloid leukaemia patients with the generic formulations of imatinib mesylate. *British Journal of Haematology*. 2014; 167, 127–146.
8. European Medicines Agency: QRD general principles regarding the SmPC information for a generic/hybrid/biosimilar product. 1. verzió. 2012.
9. Cortes J, Mauro M, Steegmann JL et al. Cardiovascular and pulmonary adverse events in patients treated with BCR-ABL inhibitors: Data from the FDA Adverse Event Reporting System. *Am. J. Hematol*. 2015; 90 (4), E66–E72.
10. Moslehi J & Deininger M. Tyrosine kinase inhibitor-associated cardiovascular toxicity in chronic myeloid leukemia. *J. Clin. Oncol*. 2015; 33 (35), 4210–4128.
11. Dunne SS & Dunne CP. What do people really think of generic medicines? A systematic review and critical appraisal of literature on stakeholder perceptions of generic drugs. *BMC Med*. 2015; 13 (173), 1–27.
12. Johnston A & Holt DW. Substandard drugs: a potential crisis for public health. *Br. J. Clin. Pharmacol*. 2014; 78 (2), 218–243.

Készült a Novartis Hungária Kft által a Magyar Onkohematológiai Betegéért Alapítvány ajánlásával.

Ez a betegájékoztató általános információkat tartalmaz a CML-lel kapcsolatban. Tekintettel arra, hogy a betegségek lefolyása, az egyes betegek sajátosságainak megfelelő életmód, táplálkozás egyedileg eltérő lehet, kiemelten fontos az Ön számára, hogy bármilyen életmód-változtatást előzetesen a kezelőorvosával egyeztessen. Személyes egészségi állapotára vonatkozó minden kérdésben szíveskedjen kezelőorvosához fordulni.

Kérjük, olvassa el az Ön által szedett gyógyszerhez mellékelt hivatalos betegájékoztatót.

Lektoráló orvos neve: Dr. Szombath Gergely

www.onkohemat.hu • www.facebook.com/onkohemat.hu • HU1811923037 • Lezárás dátuma: 2018. 11. 16.

## JOGI NYILATKOZAT

A MOHA hiteles információk közlésére törekszik, de azok időszerűségével, érvényességével, teljességével kapcsolatban, illetve a tájékoztatásból fakadó esetleges károkért felelősséget nem vállal. Felhívjuk a figyelmét, hogy anyagaink kizárólag tájékoztató és ismeretterjesztő jellegűek, így nem adhatnak választ minden olyan kérdésre, amely egy adott betegséggel, kezeléssel vagy más témával kapcsolatban felmerülhet, és nem pótolhatják az orvosokkal, gyógyszerészekkel vagy más egészségügyi szakemberekkel való személyes találkozást, beszélgetést és gondos kivizsgálást.