

**Л. П. Купраш, О. В. Купраш, С. О. Гударенко**

*Державна установа "Інститут геронтології ім. Д. Ф. Чеботарьова  
НАМН України", 04114 Київ*

## **ОРИГІНАЛЬНІ І ВІДТВОРЕНІ ЛІКАРСЬКІ ПРЕПАРАТИ — ПРОБЛЕМА ОЦІНКИ ТА ВИБОРУ (огляд літератури)**

Відтворені лікарські засоби ("генерики") широко використовуються в клінічній практиці, так як їх менша вартість в порівнянні з оригінальними препаратами дозволяє зменшити витрати на лікування і підвищити доступність сучасних ліків для більшості пацієнтів. Використання генеричних препаратів в геріатричній клініці має ґрунтуватися на об'єктивних даних, що свідчать про їх фармацевтичну, фармакокінетичну і, в першу чергу, терапевтичну еквівалентність оригінальним лікарським засобам.

**Ключові слова:** лікарські засоби, оригінальні, генерики, біоеквівалентність, похилий та старечий вік, геріатрія.

Захворюваність людей похилого та старечого віку характеризується високою частотою захворювань, хронічним їх перебігом з частими загостреннями, що потребує тривалого, майже постійного прийому ліків. Це зумовлює необхідність оптимізації медикаментозної терапії, її ефективності, безпечності та економічної доступності [3, 44, 52].

Забезпечення потреби охорони здоров'я в ефективних, безпечних, сучасних лікарських засобах вимагає значних фінансових ресурсів. Витрати на створення одного нового препарату складають біля 600 млн доларів США, що зумовлює високу ціну оригінальних лікарських препаратів. В зв'язку з цим ВООЗ рекомендує країнам з дефіцитом бюджету охорони здоров'я широко використовувати відтворені лікарські засоби [17, 28]. Доля препаратів даної групи в медикаментозному забезпеченні хворих істотно розрізняється в різних країнах. Так, вона складає в Росії 78 %, в Польщі — 61 %, тоді як в США — 25 % [1].

Враховуючи значно меншу вартість відтворених препаратів, на фармацевтичному ринку постійно збільшується відсоток відтворених препаратів. Тому важливе значення набуває питання про взаємозаміну цих препаратів і їх терапевтичну еквівалентність з оригінальними препаратами ("брендами").

Оригінальні лікарські засоби — вперше розроблені лікарські засоби, які поступають в обіг з зареєстрованими власними назвами і мають патентний захист. Відтворені лікарські засоби ("генерики") — препарати, що взаємозамінюються з їх патентованими аналогами. Вони виводяться на ринок після закінчення патентного захисту на відповідний оригінальний препарат [18, 33, 50].

Генеричні препарати мають відповідати таким критеріям:

- мати такий же активний інгредієнт, як і оригінальний препарат, відповідний за кількістю і якістю,
- випускатися у тій же лікарській формі,
- мати аналогічну біодоступність,
- зберігати якість, ефективність і безпечність,
- мати такі ж показання і протипоказання, як оригінальний препарат,
- не мати патентного захисту,
- мати меншу вартість в порівнянні з оригінальним препаратом [17, 21, 23, 27, 31].

Як свідчить клінічна практика, лікарські препарати, що мають однакові активні інгредієнти в тих же дозах і фармацевтичних формах, але виробляються на різних підприємствах, не завжди є відповідними і можуть суттєво відрізнятися як за терапевтичною ефективністю, так і за частотою виникнення побічних реакцій [5, 10, 15].

Питання відповідності препарату генерика до оригінального лікарського засобу є особливо важливим для геріатрії, в зв'язку з віковими особливостями захворюваності та медикаментозної терапії.

Важливою характеристикою захворюваності людей похилого та старечого віку є поліморбідність, тобто наявність декількох захворювань. Згідно даних літератури, у одного хворого віком понад 60 років реєструється п'ять і більше захворювань, кількість яких збільшується з віком [3, 44, 52].

Наявність декількох захворювань диктує необхідність призначення хворим літнього віку лікарські засоби різних фармакотерапевтичних груп, які можуть вступати в медикаментозну взаємодію, змінюючи ефективність і безпечність ліків [26, 32].

Одночасне призначення хворому декількох препаратів (поліпрагмація) збільшує ризик розвитку побічних ефектів, частота яких зростає зі збільшенням кількості прийнятих ліків. Так, при застосуванні двох препаратів побічні реакції розвивалися у 6 % хворих, п'яти — у 50 %, при застосуванні десяти препаратів ризик побічних реакцій сягає 100 % [26, 51].

Виходячи з вікових особливостей захворюваності, поліпрагмації, високого ризику розвитку побічних реакцій на ліки, хворим старших

вікових груп необхідно призначати сучасні високоефективні та безпечні ліки, якість яких доведена в рандомізованих клінічних дослідженнях [21].

В цьому плані особливого значення для геріатрії набуває питання якості генеричних препаратів і їх відповідності оригінальним лікарським засобам [25].

Відповідність генерика до оригінального препарату "бренду" ґрунтується на трьох основних показниках — фармацевтичній, фармакокінетичній і терапевтичній еквівалентності [19, 20, 30, 37, 40].

Лікарські препарати вважаються фармацевтично еквівалентними, коли до їх складу входять однакові активні інгредієнти, в однаковій кількості і однаковій лікарській формі, ідентичні по силі дії або концентрації активних речовин [19, 30, 50].

При оцінці фармакокінетичної еквівалентності (біовалентності) співставляються особливості всмоктування та розподіл лікарської речовини в організмі хворого. Згідно визначення ВООЗ, два лікарські препарати вважаються біоеквівалентними, якщо вони фармацевтично еквівалентні, мають однакову біодоступність і при призначеннях в однакових дозах забезпечують необхідну ефективність і безпечність [20, 37, 39].

Для оцінки біодоступності визначають основні фармакокінетичні параметри порівнюваних препаратів — максимальну концентрацію препарату в плазмі крові, час досягнення максимальної концентрації, швидкість абсорбції і швидкість виведення активної речовини. Для підтвердження біоеквівалентності необхідно аби значення параметрів біодоступності генеричного препарату не виходили за межі 80–125 % показників оригінального препарату [39].

Коливання концентрації активного компонента в плазмі крові в межах 120–125 % вважають клінічно незначущими, але для пацієнтів похилого віку за умов вікових особливостей фармакокінетики навіть такі незначні коливання концентрації лікарської речовини можуть зменшувати клінічну ефективність або підвищувати ризик побічних ефектів [24, 29, 35].

В результаті вікових структурно функціональних змін органів та тканин при старінні змінюються основні ланки фармакокінетики ліків — всмоктування, розподілу, біотрансформації та елімінації. Це спричиняє зменшення в похилому та старечому віці кліренсу лікарських препаратів і подовженню їх періоду напіввиведення, що сприяє утриманню більш високих концентрацій ліків в старіючому організмі [3, 24, 35].

Крім того відомо, що фармакокінетика ліків може змінюватися при взаємодії з іншими лікарськими засобами, а також при наявності супутньої патології, що необхідно враховувати при призначенні ліків хворим похилого віку за умов вікової поліморбідності та поліпрагмазії [26, 32, 44]. Все це обмежує значення оцінки біоеквівалентності для вибору лікарських препаратів в геріатричній клініці і зумовлює необхідність визначення терапевтичної еквівалентності.

Вважається, що при доведеній біоеквівалентності препаратів немає необхідності проводити додаткові клінічні випробування, так як наявність біоеквівалентності свідчить про співставленість всіх показників

ефективності та безпеки досліджуваного генеричного засобу. Разом з тим, дані літератури свідчать, що високий ступінь біоеквівалентності не завжди гарантує терапевтичну еквівалентність оригінального і генеричного препаратів [8, 9, 11, 12, 46].

Так, при клінічному дослідженні у хворих з артеріальною гіпертензією чотирьох генеричних препаратів еналаприлу, фармакокінетично еквівалентних оригінальному препарату ренітеку (*MSD*, Швеція), виявлено, що терапевтична ефективність препаратів генериків була нижчою від ренітеку, тобто вони не були терапевтично еквівалентними [9].

При порівнянні ефективності та безпечності ренітеку з генериком енамом (*Lab Ltd*, Індія) виявилось, що співвідношення ефективної гіпотензивної дози генерик/оригінальний препарат становить 1,5 [12].

При порівнянні ефективності ренітеку з 5 різними генериками еналаприла встановлено, що для досягнення антигіпертензивного ефекту, порівняного з оригінальним препаратом, дози деяких генериків потрібно збільшити втричі [8].

Проведений порівняльний клініко-економічний аналіз сумамеду — оригінального препарату азитроміцину та його генериків встановив, що незважаючи на більшу вартість, завдяки високій ефективності, сумамед виявився найменш затратним за коефіцієнтом вартість/ефективність в порівнянні з генеричними препаратами [11].

Наведені дані літератури свідчать про необхідність не лише встановлення біоеквівалентності, але і визначення терапевтичної еквівалентності генеричного і оригінального препаратів.

Терапевтична еквівалентність є основною вимогою до генеричних препаратів. Два лікарські засоби вважаються терапевтично еквівалентними, якщо вони фармацевтично еквівалентні, мають однакову біо-валентність і після введення в однакових дозах забезпечують відповідну ефективність і безпечність [8, 13, 39].

Для визначення терапевтичної еквівалентності необхідно проводити клінічні дослідження ефективності генерика при конкретному захворюванні, вивчення порівняльної ефективності і безпечності оригінального і відтвореного препарату з використанням чітких кінцевих критеріїв [5, 8, 38, 45, 49]. Проблема клінічної відповідності оригінальних препаратів і препаратів генериків актуальна в усьому світі [21]. На даний час проводяться численні клінічні дослідження по порівнянню ефективності та безпечності оригінальних і відтворених лікарських засобів різних фармакотерапевтичних груп.

Для гериатрії особливо важливим є порівняльне вивчення оригінальних і відтворених кардіологічних засобів, виходячи з провідної ролі хвороб серцево-судинної системи в захворюваності людей старших вікових груп і зумовленого цим широкого призначення лікарських засобів даної фармакотерапевтичної групи [3, 22].

Результати проведених досліджень засвідчили відповідність ефективності більшості оригінальних препаратів і препаратів генериків.

Згідно опублікованих результатів рандомізованих контролюваних клінічних досліджень, терапевтична еквівалентність відтворених і оригі-

нальних препаратів в групі кардіологічних лікарських засобів була доведена для інгібіторів АПФ [17], бета-адреноблокаторів [2, 14, 22], антагоністів кальцію [34], статинів [16], антитромботичних засобів [42, 47], діуретиків [36, 41].

У відкритому рандомізованому клінічному дослідженні проведено порівняльне вивчення терапевтичної ефективності та безпечності двох препаратів периндоприлу — оригінального — престаріум (*Servier*, Франція) і відтвореного — парнавел (Озон, Росія). Отримані дані засвідчили еквівалентні гіпотензивні ефекти досліджуваних препаратів у пацієнтів з артеріальною гіпертензією I–II ст. Не було виявлено суттєвих відмінностей в переносимості препаратів та розвитку побічних явищ. На основі отриманих даних був зроблений висновок про терапевтичну еквівалентність генерика парнавели і оригінального препарату престаріум [17].

При порівнянні оригінального (дилатренд, *Hoffmann-La-Roche*, Швейцарія) і генеричного (ведикардол, Синтез, Росія) препаратів карведилола у хворих з артеріальною гіпертензією II ст. Була встановлена їх фармацевтична і фармакокінетична еквівалентність. Фінансові витрати на лікування для забезпечення еквівалентного гіпотензивного ефекту при використанні генеричного препарату ведикардолу були на 25% менші ніж при застосуванні оригінального препарату [2].

За результатами клінічного дослідження антигіпертензивної ефективності генеричного та оригінальних препаратів атенололу була встановлена їх терапевтична еквівалентність [22].

Про терапевтичну еквівалентність генериків метапролола і оригінального бета-адреноблокатора свідчать результати епідеміологічного дослідження, що ґрунтується на значній базі даних [14].

В багатоцентровому рандомізованому проспективному порівняльному клінічному дослідженні вивчалась ефективність генеричних та оригінального препаратів амлодипіну у хворих на артеріальну гіпертензію середньої тяжкості. Результати III фази дослідження, що продовжувалося протягом восьми тижнів, не виявили різниці між досліджуваними препаратами за гіпотензивним ефектом та частотою та тяжкістю побічних ефектів, що свідчить про їх терапевтичну еквівалентність [34].

Терапевтична еквівалентність оригінального симвастатину зокору (*Merck*) і його генериків була доведена при лікуванні хворих з гіперхолестеринемією, де не було виявлено різниці в гіполіпемічному ефекті при використанні оригінального та відтворених статинів [16].

Терапевтична еквівалентність генеричних препаратів фуросеміду була підтверджена за участю хворих з застійною серцевою недостатністю [36, 41].

Порівняльне вивчення антитромботичної активності препаратів ацетилсаліцилової кислоти аспірин кардіо (*Bayer*, Німеччина) і ацекардону (Синтез, Росія) у хворих на АГ I–IIa ст. з підвищеним ризиком серцево-судинних ускладнень засвідчило їх терапевтичну еквівалентність [4].

Ряд клінічних досліджень свідчить про терапевтичну еквівалентність відтворених препаратів іншого антитромботичного засобу — варфарину [42, 47]. В дослідженні [47], поряд з терапевтичною еквівалентністю генериків варфарину, відзначається їх економічна перевага, що має значення при призначенні препарату хворим старших вікових груп.

Широке використання препаратів генериків в клінічній практиці зумовлене їх більш низькою вартістю, що дозволяє зменшити витрати на лікування і підвищити доступність сучасних ліків для більшості пацієнтів. В той же час проблема ефективності і якості відтворених препаратів залишається актуальною, особливо в геріатричній клініці [25]. Використання генеричних препаратів в геріатрії повинно ґрунтуватися на об'єктивних даних, що свідчать про їх фармацевтичну, фармакокінетичну і, в першу чергу, терапевтичну еквівалентність оригінальним лікарським засобам.

### Список використаної літератури

1. Ариффулина З. А., Бунятян Н. Д., Кузнецов А. С. Дженерики — реальная альтернатива оригинальным лекарственным препаратам // Фармация. — 2002. — № 1. — С. 17–21.
2. Бамбышева Е. И., Толыгина С. Н., Гуранда Д. Ф. Клиническая и фармакокинетическая эквивалентность оригинального и дженерического препаратов карведилола у больных артериальной гипертонией 1–2-й степени // Рациональная фармакотерапия в кардиологии. — 2008. — 4, № 3. — С. 15–19.
3. Безруков В. В., Купраш Л. П., Петриченко А. Ю. та ін. Особливості захворюваності та споживання ліків хворими похилого та старечого віку // Журн. практ. лікаря. — 2003. — № 4. — С. 5–7.
4. Белолипецкий Н. А., Толыгина С. Н., Литинская О. А. Дезагрегантная эффективность и переносимость оригинального препарата "Аспирин Кардио" и его дженерика "Ацекардола" у больных АГ 1–2 степени // Рациональная фармакотерапия в кардиологии — 2008. — 4, № 1. — С. 23–27.
5. Белоусов Ю. Б. Дженерики — мифы и реалии // Remedium. — 2003. — № 7–8. — С. 4–9.
6. Карпов О. И. Оригинальные препараты и копии макролидов: тенденции противостояния // [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://medi.ru/doc/1475170.htm>
7. Малыгина А. И., Журавлева М. В., Стародубцев А. К., Рогачева О. А. Сравнительное изучение эффективности и переносимости оригинальных и генерических препаратов периндоприла // Лечащий врач. — 2013. — № 2. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://www.lvrach.ru/2013/02/15435639/>
8. Марцевич С. Ю., Кутищенко Н. П., Деев А. Д. Оригинальные препараты и дженерики в кардиологии. Можно ли решить проблему взаимозаменяемости // Вестник Росздравнадзора. — 2009. — 4. — С. 48–51.
9. Недогада С. В., Марченко И. В., Чаляби Т. А. Сравнительная антигипертензивная эффективность генериков ангиотензинпревращающего фермента эналаприла (ренитека, энапа, эднита, инворила, энваса и энама) и стоимость лечения больных гипертонической болезнью // Артер. гиперт. — 2000. — 1. — С. 52–55.

10. *Панюшин Р.* Оригинальные и дженериковые препараты: единство или борьба противоположностей? // Фарм. вестник. — 2003. — № 16. — С. 23.
11. *Смоленой И. В., Красильникова А. В.* Фармако-экономические аспекты применения азитромицина различных производителей при внебольничной пневмонии у взрослых // Фарматека. — 2003. — № 13. — С. 78–87.
12. *Якусевич В. В.* Качество лекарственных средств оценка качества препаратов дженериков в кардиологии: реалии и возможности // Рациональная фармакотерапия в кардиологии. — 2005. — 1, № 1. — С. 15–19.
13. *Abelli C., Andriollo O., Machuron L.* et al. Pharmaceutical equivalence of generic essential drugs // STP Pharma Pratiques. — 2001. — 11, № 2. — P. 102–115.
14. *Ahrens W., Hagemeyer C., Muhlbauer B.* et al. Hospitalization rates of generic metoprolol compared with the original beta-blocker in an epidemiological database study // Pharmacoepidemiol. Drug Saf. — 2007. — 16, № 12. — P. 1298–1307.
15. *Al-Jazairi A. S., Bhareth S., Eqtetan I. S., Al-Suwayeh S. A.* Brand and generic medications: are they interchangeable? // Ann. Saudi Med. — 2008. — 28, № 1. — P. 33–41.
16. *Assawawitoontip S., Wiwanitkit V.* A randomized crossover study to evaluate LDL-cholesterol lowering effect of a generic product of simvastatin (Unison company) compared to simvastatin (Zocor) in hypercholesterolemic subjects // J. Med. Assoc. Thai. — 2002. — 85, Suppl. 1. — P. S118–S124.
17. *Ballin J. C.* The real costs of generic substitution // N.Y. State J. Med. — 1988. — 88, № 3. — P. 121–122.
18. *Banahan B. F., Bonnarens J. K., Bentley J. P.* Generic substitution of NTI drugs // Formulary. — 1998. — 33, № 11. — P. 1082–1096.
19. *Benet L. Z.* Relevance of pharmacokinetics in narrow therapeutic index drugs // Transplant. Proc. — 1999. — 31, № 3. — P. 1642–1644.
20. *Calvert R. T.* Bioequivalence and generic prescribing // J. Pharm. Pharmacol. — 1996. — 48, № 1. — P. 9–10.
21. *Canadian Health Services Research Foundation.* Myth: generic drugs are lower quality and less safe than brand-name drugs // J. Health Serv. Res. Policy. — 2007. — 12, № 4. — P. 255–256.
22. *Chiang H. T., Hou Z. Y., Lee D. K.* et al. A comparison of antihypertensive effects between two formulations of atenolol // Zhonghua Yi Xue Za Zhi (Taipei). — 1995. — 55, № 5. — P. 366–370.
23. *Consumers' Association.* Generic medicines: can quality be assured? // Drug Ther. Bull. — 1997. — 35, № 2. — P. 9–11.
24. *Cusack B. J.* Pharmacokinetics in older persons // Am. J. Geriatr. Pharmacother. — 2004. — 2. — P. 274–302.
25. *Fischer M. A., Avorn J.* Potential savings from increased use of generic drugs in the elderly // Pharmacoepidemiol. Drug Saf. — 2004. — 13, № 4. — P. 207–214.
26. *Fulton M. M., Alien E. R.* Polypharmacy in the elderly: a literature review // J. Am. Acad. Nurse Pract. — 2005. — 17. — P. 123–132.
27. *Gaither C., Kirking D., Ascione F., Welage L.* Consumers' views on generic medications // J. Am. Pharm. Assoc. — 2001. — 41. — P. 729–736.
28. *Goldman D. P., Joyce G. F., Zheng Y.* Prescription drug cost sharing // JAMA. — 2007. — 298, № 1. — P. 61–69.
29. *Hammerlein A., Derendorf H., Lowenthal D. T.* Pharmacokinetic and pharmacodynamic changes in the elderly // Clin. Pharmacokinet. — 1998. — 35, № 1. — P. 19–64.
30. *Hendeles L., Hochhaus G., Kazerounian S.* Generic and alternative brand-name pharmaceutical equivalents // Am. J. Hosp. Pharm. — 1993 — 50, № 2 — P. 323–329.

31. *Henderson J. D., Esham R. H.* Generic substitution: issues for problematic drugs // *South Med. J.* — 2001. — **94**, № 1. — P. 16–21.
32. *Herrlinger C., Klotz U.* Drug metabolism and drug interaction in the elderly // *Best Pract. Res. Clin. Gastroenterol.* — 2001. — **15**, № 6. — P. 897–918.
33. *Keith L. G., Oleszczuk J. J., Stika C. S., Stine S.* Generics: what's in a name? // *Int. J. Fertil. Womens Med.* — 1998. — **43**, № 3. — P. 139–149.
34. *Kim S. H., Kim Y. D., Lim D. S.* et al. Results of a phase III, 8-week, multicenter, prospective, randomized, double-blind, parallel-group clinical trial to assess the effects of amlodipine camsylate versus amlodipine besylate in Korean adults with mild to moderate hypertension // *Clin. Ther.* — 2007. — **29**, № 9. — P. 1924–1936.
35. *Klotz U.* Pharmacokinetics and drug metabolism in the elderly // *Drug Metabolism Reviews.* — 2009. — **41**, № 2. — P. 67–76.
36. *Maitai C. K., Ogeto J. O., Munenge R. W.* Comparative study of the efficacy of seven brands of frusemide tablets // *East Afr. Med. J.* — 1984. — **61**, № 1. — P. 6–10.
37. *Marzo A., Balant L. P.* Bioequivalence: an updated reappraisal addressed to applications of interchangeable multi-source pharmaceutical products // *Arzneimittelforschung.* — 1995. — **45**, № 2. — P. 109–115.
38. *Merali R. M., Walker S. E., Paton T. W.* et al. Bioavailability and platelet function effects of acetylsalicylic acid // *Can. J. Clin. Pharmacol.* — 1996. — **3**, № 1. — P. 29–33.
39. *Meredith P.* Bioequivalence and other unresolved issues in generic drug substitution // *Clin. Ther.* — 2003. — **25**, № 11. — P. 2875–2890.
40. *Meredith P. A.* Generic drugs: therapeutic equivalence // *Drug Saf.* — 1996. — **15**, № 4. — P. 233–242.
41. *Pan H. Y., Wang R. Y., Chan T. K.* Efficacy of two proprietary preparations of frusemide in patients with congestive heart failure // *Med. J. Aust.* — 1984. — **140**, № 4. — P. 221–222.
42. *Paterson J. M., Naglie G., Laupacis A., Stukel T.* Clinical consequences of generic warfarin substitution // *JAMA.* — 2006. — **296**, № 16. — P. 1969–1972.
43. *Rao T. R., Usha P. R., Naidu M. U.* et al. Bioequivalence and tolerability study of two brands of clopidogrel tablets, using inhibition of platelet aggregation and pharmacodynamic measures // *Curr. Ther. Res. Clin. Exp.* — 2003. — **64**, № 9. — P. 685–696.
44. *Rengo E., Viscontti C., Mosciella S.* et al. Comorbidity in the elderly: epidemiology and clinical characteristics // *J. Gerontol.* — 2005. — **53**, Suppl. 1. — P. 35–38.
45. *Renn E.* Narrow therapeutic index drugs and generic substitutions // *Prof. and Ther.* — 2000. — **25**, № 9. — P. 487–490.
46. *Rheinstein P. H.* Therapeutic inequivalence // *Drug Saf.* — 1990. — **5**, Suppl. 1. — P. 114–119.
47. *Richton-Hewett S., Foster E., Apstein C. S.* Medical and economic consequences of a blinded oral anticoagulant brand change at a municipal hospital // *Arch. Intern. Med.* — 1988. — **148**, № 4. — P. 806–808.
48. *Sanchez F., Mensa J., Martinez J. A.* et al. Is azithromycin the first-choice macrolide for treatment of community-acquired pneumonia? // *Clin. Infect. Dis.* — 2003. — **36**. — P. 1239–1245.
49. *Sanderson J. H., Lewis J. A.* Differences in side-effect incidence in patients on proprietary and generic propranolol // *Lancet.* — 1986. — **1**, № 8487. — P. 967–968.
50. *Strom B. L.* Generic drug substitution revisited // *N. Engl. J. Med.* — 1987. — **316**, № 23. — P. 1456–1462.



51. *Wolff J. L., Starfield B., Anderson G.* Prevalence, expenditures, and complications of multiple chronic conditions in elderly // *Arch. Inter. Med.* — 2002. — **162**. — P. 2269–2276.
52. *Zhang M.* Comorbidity and repeat admission to hospital for adverse drug reactions in older adults: retrospective cohort study // *Br. Med. J.* — 2009. — **338**. — P. 27–52.

Поступила 8.02.2016

**ОРИГИНАЛЬНЫЕ И ВОСПРОИЗВЕДЕННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ  
ПРЕПАРАТЫ — ПРОБЛЕМА ОЦЕНКИ И ВЫБОРА  
(обзор литературы)**

**Л. П. Купраш, Е. В. Купраш, С. А. Гударенко**

Государственное учреждение "Институт геронтологии  
им. Д. Ф. Чеботарева НАМН Украины", 04114 Киев

Воспроизведенные лекарственные средства ("генерики") широко используются в клинической практике в связи с тем, что их меньшая стоимость по сравнению с оригинальными препаратами позволяет уменьшить расходы на лечение и повысить доступность современных лекарств для большинства пациентов. Использование генерических препаратов в гериатрической клинике должно основываться на объективных данных, свидетельствующих об их фармацевтической, фармакокинетической и, в первую очередь, терапевтической эквивалентности оригинальным лекарственным средствам.

**ORIGINAL AND REPRODUCED MEDICINAL PRODUCTS —  
AN ISSUE OF ASSESSMENT AND CHOICE  
(review of literature)**

**L. P. Kuprash, E. V. Kuprash, S. A. Goudarenko**

State institution "D. F. Chebotarev Institute of Gerontology  
NAMS Ukraine", 04113 Kyiv

Reproduced medicinal products (generics) are widely used in clinical practice since their lower vs. original products cost enables to reduce treatment-related expenses and increase availability of modern drugs for the majority of patients. Using generics in geriatrics should be based on objective data evidencing their pharmaceutical, pharmacokinetic and primarily therapeutic equivalence with original medicinal products.

**Відомості про авторів**

Л. П. Купраш — пров.н.с. лаб. гериатричної фармакології, д.м.н. (kuprash@geront.kiev.ua)  
О. В. Купраш — лікар відділення клінічної та епідеміологічної кардіології, к.м.н.  
С. О. Гударенко — м.н.с. лаб. соціальної геронтології