

Есть ли разница в эффективности и безопасности оригинатора и дженерика?

Новый виток споров на эту тему возник после выведения на рынок дженериков оригинального препарата Назонекс®, топического кортикостероида, применяемого при аллергическом рините, остром синусите и риносинусите. Мы решили попросить практикующих врачей, которые изо дня в день применяют оригинальные и дженерические препараты, поделиться своим опытом и наблюдениями при применении обеих категорий лекарственных средств.



Анатолий Косовский, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой детской оториноларингологии, аудиологии и фонологии Национальной медицинской академии последипломного образования имени П.Л. Шупика, главный внештатный специалист Министерства здравоохранения Украины по специальности «Детская оториноларингология».

— При назначении того или иного препарата учитываете ли Вы его статус — оригинальный или дженерический?

— Безусловно. Оригинальные препараты обладают доказанной клинической эффективностью и хорошо изученным профилем безопасности, поэтому их можно рекомендовать без боязни развития непредвиденных реакций или осложнений. В то же время содержание действующего вещества в дженерических препаратах, а также состав вспомогательных веществ могут не соответствовать таковому в оригинальном лекарственном средстве. Это, в свою очередь, может приводить к снижению эффективности и изменению профиля безопасности дженерических препаратов. В ЛОР-практике широко применяются топические назальные кортикостероиды. Оригинальный препарат Назонекс® присутствует на украинском фармацевтическом рынке уже более 10 лет и за это время успел зарекомендовать себя как высокоэффективное лекарственное средство, при применении которого мы не отмечаем каких-либо осложнений. Единственная проблема, которая может препятствовать широкому применению оригинальных препаратов в Украине, особенно в текущей экономической ситуации, является их, как правило, более высокая стоимость. Именно это часто заставляет врача назначать дженерики вместо хорошо изученных оригинальных препаратов. Однако часто даже тогда, когда врач назначает оригинальное лекарственное средство, в аптеке может осуществляться дженерическая замена. В этом контексте хочется подчеркнуть подтвержденную высокую эффективность оригинаторов и наличие большой доказательной базы их применения.

— Располагаете ли Вы данными относительно доказанности биоэквивалентности для тех дженерических препара-

тов, которые рекомендуете своим пациентам?

— Биоэквивалентность — один из первых показателей, который необходимо учитывать при назначении дженерического препарата. Кроме того, наличие широкой базы клинических исследований очень важно. В этом контексте хотелось бы рассказать об одном из исследований клинической эффективности препарата Назонекс®, проведенном в том числе на базе Национальной медицинской академии последипломного образования имени П.Л. Шупика. В ходе исследования Назонекс® продемонстрировал хорошие результаты у детей с хроническим риносинуситом и аденоидными вегетациями. Так, отмечено облегчение носового дыхания, уменьшение количества носовых выделений, выраженности таких симптомов, как кашель, храп, гнусавость, а также снижение частоты эпизодов остановки дыхания во время сна ночью.



Юрий Молочек, детский отоларинголог, врач высшей категории, кандидат медицинских наук, глава Ассоциации детских оториноларингологов города Киева, член Ассоциации детских отонейрохирургов и отоневрологов Украины.

— Считаете ли Вы важными такие данные — доказательства биоэквивалентности со стороны новых препаратов?

— Конечно. Кроме того, наряду с результатами исследований для меня крайне важен и собственный опыт применения того или иного препарата.

— Отмечали ли Вы различия в эффективности какого-либо оригинального лекарственного средства и его дженериков? В чем это выражалось?

— Да, безусловно. Эффективность, а также профиль безопасности оригинального препарата, исходя из моего практического опыта, всегда превосходят таковые для дженериков.

— Основываясь на собственном практическом опыте, расскажите, пожалуйста, есть ли различия в эффективности применения препарата Назонекс® и других препаратов мометазона?

— Назонекс® сегодня, по моему мнению, наиболее эффективное лекарственное средство не только среди препаратов мометазо-

на, но и среди топических кортикостероидов в целом. Опыт его применения подкреплен обширной доказательной базой. Мне повезло участвовать в клинических исследованиях препарата Назонекс® еще в 2006 г., в которых он показал себя очень хорошо. Поэтому на сегодня для меня это препарат № 1, который применяется в США и странах Европы. Что касается таких показателей, как эффективность, профиль безопасности и доказанность, по моему мнению, с препаратом Назонекс® никакой другой не сравним.

— Есть ли у вас опыт применения дженериков мометазона? Если такого опыта нет, что заставит вас назначить их пациенту?

— В своей практике я практически не применяю дженерические препараты, поскольку мне очень дорога репутация. Ведь эффективность и профиль безопасности лекарства имеют ключевое значение для достижения желаемого результата лечения.



Сергей Пухлик, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой отоларингологии Одесского национального медицинского университета.

— Знаете ли Вы о каких-либо исследованиях био-

эквивалентности других препаратов мометазона по отношению к препарату Назонекс®?

— Сегодня дженерических препаратов мометазона не так много, и появились они на украинском рынке относительно недавно. Мне не встречались результаты проведенных для них исследований биоэквивалентности или постмаркетинговых клинических исследований.

— Знаете ли Вы, что дженерик признается биоэквивалентным, даже если его характеристики на 20% не соответствуют оригинальному препарату? Считаете ли вы ощутимой эту разницу? Нужно ли ее учитывать при лечении?

— Если говорить о дженериках, то часто в них другое количество действующего вещества и другой состав вспомогательных веществ, используются другие стабилизаторы и т.д. Вероятно, различия на уровне 20% связаны именно с этими факторами. Ведь компания — производитель оригинального препарата продает молекулу, но не техноло-

гию ее изготовления. Таким образом, производители генериков самостоятельно на свое усмотрение разрабатывают технологию изготовления и отсюда все проблемы, связанные с применением генериков. Терапия генерическими препаратами, как правило, менее эффективна и характеризуется большим количеством осложнений по сравнению с оригинатором.

— На какие слабые стороны успешного лечения может повлиять отсутствие биоэквивалентности?

— На абсолютно все слабые. По моему мнению, препаратом с наиболее благоприятным профилем безопасности, разрешенным для применения у детей даже с 2-летнего возраста, является Назонекс®. Он обладает крайне низкой биодоступностью, что очень важно для детей этого возраста. Обладают ли такими же характеристиками генерики этого препарата, мне неизвестно. Однако я не рискну рекомендовать другие лекарственные средства, кроме препарата Назонекс®, детям 2-летнего возраста, даже при наличии каких-либо финансовых трудностей.

Елена Самборская, отоларинголог, врач первой категории.

— Существуют данные, свидетельствующие о том, что в целом для генериков характерна более высокая частота побочных реакций по сравнению с оригинаторами. Исходя из Вашего практического опыта, соответствует ли это действительности?

— Да, конечно. Если говорить о топических кортикостероидах то, например, Назонекс® хорошо переносится, что позволяет достичь необходимого терапевтического эффекта. Можно отметить высокую удовлетворенность пациентов результатами лечения. При этом с применением генериков мометазона зачастую не удается добиться желаемого результата терапии.

— С чем, по Вашему мнению, связан благоприятный профиль безопасности препарата Назонекс®?

— Прежде всего, благоприятный профиль безопасности данного препарата заложен в его формуле. Это препарат, действующий только местно, таким образом побочные эффекты системного характера при его применении маловероятны. Сообщают о возможности местных побочных эффектов, однако за все время работы с препаратом Назонекс® я не отмечала побочных эффектов.

— Считаете ли Вы важными продолжающиеся исследования по оценке профиля безопасности применения препарата Назонекс®? Необходимы ли Вам эти данные

и основанная на них уверенность в благоприятном профиле его безопасности?

— Да, конечно. Крайне важно присутствие этих данных в инструкции по применению препарата, с одной стороны, а с другой, это является еще одним подтверждением собственных клинических наблюдений.



Лариса Цымбал, отоларинголог, врач первой категории.

— Возможно, ранее у Вас был опыт перехода с препарата Назонекс® на генерик? Что побудило Вас к этому?

— Да, действительно у меня был такой опыт, связанный с наличием материальных затруднений у пациентов, поэтому я назначила более дешевый препарат-генерик.

— Имея опыт применения генерического препарата, Вы вновь вернулись к применению препарата Назонекс®. Какие недостатки генерика послужили причиной для принятия такого решения?

— При применении генерического препарата отмечена недостаточная эффективность лечения, а также высокая частота побочных явлений — кровотечения из носа, аллергические реакции.

— Как Вы оцениваете результативность лечения с применением препарата Назонекс®? Достигаете ли Вы такого же сочетания эффективности и безопасности при применении генериков?

— По 10-балльной шкале я оцениваю результативность лечения препаратом Назонекс® на 9–10 баллов. Эффект достигается на 5–7-е сутки, иногда на 3-и сутки. При применении генериков у некоторых пациентов эффект не наступает, а у некоторых ожидания не всегда соответствуют результату лечения.



Людмила Титоренко, отоларинголог, врач первой категории.

— Почему Вы называете Назонекс®, а не другие препараты мометазона?

— Назонекс® — оригинальный эндоназальный кортикостероид для базисной терапии поствирусного и бактериального острого риносинусита. Препарат можно применять с самого начала лечения вне зависимости от тяжести заболевания. Сопутствующая терапия также уместна при его применении. Есть возможность использова-

ния препарата для детей в возрасте старше 12 лет и взрослых в режиме дозирования 2 раза в сутки. Препарат устраняет симптомы воспаления, обладает благоприятным профилем безопасности.

— Выбирая препарат для себя или своих близких, какому лекарственному средству Вы отдали бы предпочтение: препарату Назонекс® или другим препаратам мометазона?

— Конечно, оригинальному препарату.

Он характеризуется благоприятным профилем безопасности и обладает обширной доказательной базой, основанной на большом количестве клинических исследований. Максимальная концентрация действующего вещества при его применении достигается очень быстро, а частота возникновения побочных реакций, исходя из моего опыта, намного ниже по сравнению с генериками. Важно то, что брэнд Назонекс® выпускается в 2 формах — по 60 (Назонекс® Синус) и 140 доз (Назонекс®). Так, если пациенту с аллергическим ринитом подойдет Назонекс®, упаковка которого содержит 140 доз, то больному с острым синуситом — Назонекс® Синус, в котором 60 доз.

— Как долго Вы формировали впечатление и собственную оценку действия препарата Назонекс®?

— Не очень долго, примерно в течение года. За это время я отметила, что он более эффективен по сравнению с другими препаратами, применяемыми по тем же показаниям.

— Что для вас важно в фармакологическом действии препарата Назонекс®?

— Механизм действия препарата заключается в торможении медиаторов воспаления, он быстро уменьшает скопление эксудата в очаге воспаления вследствие предупреждения краевого скопления нейтрофилов. Препарат тормозит развитие немедленной аллергической реакции. При тестировании он показал хорошие результаты в лечении пациентов с аллергией и воспалительными процессами. Кроме того, на практике это лекарственное средство эффективно в лечении полипов. Так, согласно моим наблюдениям, отмечается быстрое уменьшение полипозных разрастаний, улучшение носового дыхания.

Единственным неоспоримым преимуществом генерика остается его цена. Невозможно поставить знак равенства между биоэквивалентностью и терапевтической эквивалентностью, о чем свидетельствуют наблюдения практикующих врачей о более раннем наступлении эффекта при применении препарата Назонекс®.

По материалам
«Еженедельника АПТЕКА»
№ 48 (1019) от 14.12.2015 г.



Информация для профессиональной деятельности медицинских и фармацевтических работников

Назонекс®. Р.с.: № UA/7491/01/01, № UA/11264/01/01 от 01.02.2013 г. Состав: мометазона фураат. Фармакотерапевтическая группа. Противоотечные и другие препараты для местного применения при заболеваниях полости носа. Кортикостероиды. Мометазон. Код АТС R01A D09. Показания. Лечение сезонного или круглогодичного аллергического ринита у взрослых и детей в возрасте от 2 лет. Как вспомогательное терапевтическое средство при лечении антибиотиками острых эпизодов синусита у взрослых и детей в возрасте от 12 лет. Лечение симптомов острого риносинусита без признаков тяжелой бактериальной инфекции у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет. Лечение назальных полипов и связанных с ними симптомов у пациентов в возрасте старше 18 лет. Побочные эффекты: головная боль, носовое кровотечение, фарингит, ощущение жжения в носу, раздражение и язвенные изменения слизистой оболочки носа, аллергические реакции. С полной информацией о препарате можно ознакомиться в инструкции по медицинскому применению.