

# «Фармак» провів сателітний симпозиум щодо біоеквівалентності ЛЗ

У рамках VIII Національного з'їзду фармацевтів компанія «Фармак» провела сателітний симпозиум на тему «Актуальність проведення досліджень з біоеквівалентності лікарських засобів в Україні. Важливі аспекти поняття «генерична заміна». Захід відбувся 15 вересня в готелі «Прем'єр Палас Харків»

На симпозиумі було обговорено низку питань, пов'язаних із дослідженням біоеквівалентності препаратів та генеричною заміною ЛЗ.

Модератором заходу виступила **Надія Олександрівна Жукова**, начальник управління експертизи матеріалів із біоеквівалентності (ДЕЦ). Вона також висвітлила питання біоеквівалентності, розказала про досягнення в цьому напрямку та перспективи розвитку в Україні. «Зазвичай дослідження biodоступності потрібні для затвердження як нових препаратів, так і препаратів-генериків. Біоеквівалентність, яка ґрунтується на визначенні в плазмі крові  $C_{max}$  та AUC, отримала найбільше поширення та стала найбільш інформативним біомаркером безпеки та ефективності ЛЗ. Препарати, для яких доведено біоеквівалентність, можуть замінити референтні засоби без будь-яких коригувань дози та додаткового терапевтичного моніторингу», — підкреслила прикладне значення дослідження біоеквівалентності **Надія Олександрівна**.

На сателітному симпозиумі також було розглянуто досвід країн Європейського Союзу та США щодо розвитку генеричної заміни ЛЗ.

**Віталій Олександрович Усенко**, медичний директор компанії «Фармак»: «Поширену думку, що Америка є країною оригінаторів, вона є однією з найбільш генеричних країн світу. У 2013 р. 84 рецепти зі 100, а в Канаді — 70 зі 100 було виписано на генеричні ЛЗ<sup>1</sup>. Генерична заміна в США є предметом спеціальних регуляторних норм різних штатів та впроваджена в багатьох страхових компаніях у вигляді різноманітних заохочувальних схем<sup>2</sup>. У переважній більшості штатів у США прийнято правила за замовчуванням, згідно з якими фармацевти можуть замінити будь-який оригінальний ЛЗ, навіть якщо лікар виписав

<sup>1</sup>Health at a glance 2015 — © OECD 2015 <http://dx.doi.org/10.1787/888933281352>

<sup>2</sup>Pricing and Reimbursement of Biopharmaceuticals and Medical Devices in the USA, PM Danzon, University of Pennsylvania, Philadelphia, PA, USA (2014)

рецепт на оригінальний бренд (якщо він явно не вимагає, щоб використовувався бренд). Така політика має на меті, по-перше, зробити ЛЗ більш доступними для пацієнтів, по-друге, оптимізувати витрати на їх придбання, а по-третє, стимулювати компанії-оригінатори до розробки нових молекул замість концентрації на подовженні життєвого циклу ЛЗ після закінчення патентного захисту на молекулу.

У деяких країнах ЄС (наприклад, у Німеччині) генерична заміна має національний характер, але між країнами ЄС існують регіональні відмінності в сумах компенсації, які залежать від різних страхових компаній чи фондів. Упровадження в європейське фармацевтичне виробництво генеричних препаратів формує конкурентний ринок.

Європейська індустрія з виробництва генеричних препаратів забезпечує затротоєфективне лікування низки терапевтичних станів. Генерики надають рівний доступ до передових методик лікування понад 500 млн громадян ЄС. Наприклад, у Великій Британії і Німеччині понад 8 із 10, а у Нідерландах 7 із 10 виписаних рецептів — це рецепти на генерики.

Політика щодо збільшення споживання генериків є важливою для формування зрілого генеричного ринку та має бути спрямована на лікарів, фармацевтів та пацієнтів. Формування думки про генеричні препарати в свідомості пацієнтів, фармацевтів та лікарів не забезпечує споживання генериків. У цьому напрямку слід об'єднати зусилля з політиками з метою підвищення їхньої фінансової привабливості для системи охорони здоров'я. Для впровадження подібних підходів в Україні вкрай важливо гарантувати пацієнтам, що ефективність, безпека та якість генеричних препаратів ідентичні таким оригінальним ЛЗ. Тому питання терапевтичної еквівалентності генеричних ЛЗ стає одним із пріоритетних напрямків у нашій країні.

Віце-Президент Ради Польської асоціації роботодавців фармацевтичної індустрії **Кшиштоф Копач** розповів про досвід



Польщі в питанні гармонізації національних процедур і вимог ЄС щодо генеричних препаратів.

Учасники заходу також мали змогу дізнатися про досвід компанії «Фармак» у доведенні біоеквівалентності препаратів у твердих лікарських формах, про основні вимоги, що висуваються до розробки, реєстрації та проведення клінічних досліджень, а також про принципи заміщення.

Про важливість дослідження еквівалентності ЛЗ також говорив **Ігор Альбертович Зупанець**, д-р мед. наук, професор, завідувач кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації НфаУ, заслужений діяч науки та техніки України, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Клінічна фармація».

На сателітному симпозиумі також було представлено результати споживацького дослідження Програми раціонального споживання ЛЗ. «У дослідженні взяла участь 1200 чоловіків та жінок віком 18–60 років (жителі міст та сіл), 15 лікарів з різних регіонів України та 6 фармацевтів. Результати опитування показали, що лише 33% українців знають про те, що існують оригінальні ЛЗ та препарати-генерики. І лише 13% респондентів розуміють, чим відрізняються оригінальні препарати від генеричних», — розказала про результати дослідження **Катерина Валеріївна Загривенко**, провідний менеджер досліджень компанії InMind.