

Дженерики. Аналог аналогу рознь?

Альабдали Заид Махмуд

Белорусский государственный медицинский университет, Багдад

Научный(-е) руководитель(-и) Сас Татьяна Сергеевна, Белорусский государственный медицинский университет, Минск

Вопрос изучения биоэквивалентности дженериков оригинальным препаратам не теряет своей актуальности, потому что производителей дженериков становится все больше в разных странах мира. Производство дженериков — естественный процесс, потому что изобретателей новых оригинальных лекарственных средств не так много. Большинство стран производит дженерики на основе субстанций разработчика оригинальных препаратов, который производит и продает субстанции. Но есть другой вариант, когда препарат является дважды дженериком, поскольку изготовлен на основе воспроизведенной субстанции. Прежде чем открыть рынок продукции любого производителя дженериков, нужно предварительно провести исследования их биоэквивалентности и клинической эффективности. Иначе нельзя в полной мере говорить о лекарственной безопасности населения страны.

Цель исследования - изучить место и роль дженериков в современном фармацевтическом рынке.

Теоретический анализ научной литературы, периодических изданий, интернет-статей по исследуемой теме; анализ прочитанной информации.

Оценка биоэквивалентности лекарственного средства предусматривает клиническое исследование схожести или абсолютной идентичности фармакокинетических характеристик лекарственных средств. За оценкой биоэквивалентности должна следовать оценка клинической эффективности - так называемые постмаркетинговые исследования. Произведенное за границей лекарственное средство не всегда лучше, качественнее и эффективнее.

О полной биоэквивалентности дженерика оригинальному препарату можно говорить только после цикла клинических исследований. Только в этом случае можно гарантировать пациентам эффективность дженерика.