

Mediċini ġeneriċi

Indiċi

- 1 Introduzzjoni
- 2 X'inhuma mediċini ġeneriċi?
- 3 Ismijiet tal-mediċini ġeneriċi
- 4 Prezz u kwalità tal-mediċini ġeneriċi

Introduzzjoni

Meta mediċina kimika tiġi żviluppata l-ewwel darba u approvata, tinbiegħ minn kumpanija tal-farmaċewtika taħt il-marka tal-fabbrika tal-prodott jew l-isem tad-ditta. Ladarba d-dritt tal-prodott jiskadi (pereżempju fil-każ ta' *patents* jew protezzjoni regolatorja bħad-dritt ta' esklussività), il-kumpanija ma jibqgħalhiex id-drittijiet esklussivi li tbigħ il-mediċina. Kumpaniji oħra jkunu jistgħu jimmanifatturaw u jbigħu mediċina li tixbahha bl-istess ingredjent farmaċewtiku attiv (*active pharmaceutical ingredient*, API). Din il-verżjoni ġdida ħafna drabi tissejjaħ 'mediċina ġenerika'.

X'inhuma l-mediċini ġeneriċi?

Prodott mediċinali ġeneriku huwa definit bħala prodott mediċinali li:

- Ikollu l-istess taħlita jew kompożizzjoni (f'termini ta' kwalità u kwantità) ta' sustanzi attivi bħall-prodott (mediċinali ta' referenza) oriġinali (tipikament il-prodotti tal-isem tad-ditta);
- Ikollu l-istess forma farmaċewtika (pillola, ġulepp, inalatur, eċċ.) bħall-prodott mediċinali ta' referenza; **u**
- Ikun ġie ppruvat li jaħdem fuq il-ġisem b'mod li jkun simili għal dak tal-prodott mediċinali ta' referenza (kemm f'dik li hija r-rata li biha l-mediċina tidhol fiċ-ċirkolazzjoni (*bioavailability*) u anke fil-*bioequivalence* li jfisser li l-mediċina oriġinali u l-mediċina ġenerika kopja tagħha jwasslu għall-istess riżultat bijoloġiku).

Mil-lat kimiku, m'hemm **l-ebda differenza** bejn il-mediċina oriġinali tad-ditta u dik ġenerika. Bħal kull mediċina oħra, il-mediċini ġeneriċi wkoll iridu jkunu konformi mal-proċessi li jirregolaw l-approvazzjoni tal-mediċini, u li jivvalutaw u jiżguraw il-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja. Mediċini ġeneriċi approvati jiġu regolati bl-istess mod kif jiġu regolati mediċini oriġinali.

Ismijiet tal-mediċini ġeneriċi

Il-mediċina oriġinali u l-mediċina ġenerika jkollhom ismijiet tad-ditta differenti, dehra differenti u jkunu ppakkjati b'mod differenti imma l-ingredjenti attivi ta' ġo fihom ikunu l-istess. Effettivament, jistgħu jiġu meqjusin bħala l-istess mediċina. Dan jista' jikkawża taħwid li kieku m'hemmx l-isem ġeneriku komuni (International Nonproprietary Name, INN) tad-ditti kollha tal-mediċina partikolari. Dan hu komuni għal medikazzjoni kontra l-uġiġħ – pereżempju, ingredjenti attivi bħall-parasetamol u l-ibuprofen huma l-baži ta' ħafna mill-mediċini ta' kontra l-uġiġħ (*painkillers*) li jistgħu jinxtrow mill-ispizeriji.

Prezz u kwalità tal-mediċini ġeneriċi

Il-benefiċċju prinċipali tal-mediċini ġeneriċi – u r-raġuni li għaliha ħafna pazjenti, tobba u sptarijiet jippreferuhom – hija li ħafna drabi jiswew ħafna inqas mill-mediċini oriġinali tal-isem.

Minħabba l-prezz komparattivament baxx tagħhom, hu komuni ħafna li l-pazjenti jistaqsu x'differenza hemm bejn il-mediċina ġenerika u dik oriġinali.

Primarjament, mediċini ġeneriċi jiswew inqas mill-mediċina oriġinali għax l-ispejjeż tar-riċerka u l-iżvilupp tagħhom ikunu ġew koperti mill-kumpanija li tkun iproduċiet il-mediċina oriġinali għas-suq. Il-kumpanija ġenerika ma jkollhiex għalfejn tagħti prova tar-riżultati tat-testijiet mhux kliniċi u kliniċi għall-prodotti tagħha qabel ma tikseb l-approvazzjoni biex tbigħ il-mediċina. Madanakollu, il-mediċini ġeneriċi li jiġu approvati jkunu regolati bl-istess mod bħall-mediċini oriġinali. Il-faċilitajiet tal-manifattura u l-kundizzjonijiet iridu jkunu tal-ogħla livell. Il-mediċina ġenerika tiġi ttestjata biex ikun żgurat li għandha l-istess kwalitajiet daqs l-oriġinal. Wara l-approvazzjoni ta' mediċina ġenerika, il-kumpanija li tkun ipproduċietha tkun trid timpenja ruħha li tibqa' tiġbor u tirrapporta *data* addizzjonali ta' wara l-bejgħ dwar is-sigurtà tal-prodott (*pharmacovigilance*).

Matul iż-żmien jiġu rrapportati problemi minn pazjenti li jkunu biddlu minn mediċina oriġinali għall-mediċina ġenerika kopja tagħha, u viceversa. F'ħafna każi, jidher li l-problemi joriġinaw minn varjazzjoni li jkun hemm fl-ingredjenti inattivi (pereżempju, pazjent ikun ibati minn xi allergija għal ingredjent inattiv użat fil-formulazzjoni ġenerika). Problemi oħra jidhru li huma riżultat tal-ammont ta' ingredjent attiv li jintuża f'verżjoni differenti.



A2-1.06.10-v1.1