

Šesť z desiatich na recept vydaných balení liekov na Slovensku sú **GENERICKÉ LIEKY**




GENAS

Dostupná liečba.
Viac zdravia.

GENERICKÉ LIEKY SÚ ROVNAKO ÚČINNÉ, BEZPEČNÉ A KVALITNÉ AKO ORIGINÁLNE LIEKY

MNOHO PACIENTOV ANI NEVIE, ČI ICH LIEK JE GENERIKUM ALEBO ORIGINÁL. JE TO DÔLEŽITÉ?

Slovenskí pacienti sú **viac ako 50 rokov úspešne liečení generikami**. Aj voľnopredajné lieky, ktoré sú dostupné v lekárňach, sú v drvivej väčšine generiká. Nižšia cena generík umožňuje včas liečiť väčší počet pacientov a prináša do zdravotného systému finančnú stabilitu a dlhodobú udržateľnosť.



NAJVÄČŠÍ PRÍNOS GENERÍK JE NAJMÄ PRE TIETO TERAPEUTICKÉ OBLASTI:



Kardiovaskulárne ochorenia



Hypertenzia



Cukrovka



Depresia



Psychické ochorenia



Gastrointestinálne ochorenia



Epilepsia

GENERICKÝ LIEK MÁ ROVNAKÚ ÚČINNÚ LÁTKU AKO ORIGINÁL

Generické lieky sa vyrábajú syntézou na základe **presne definovanej chemickej štruktúry liečiva**, majú kvalitatívne a kvantitatívne zhodný obsah liečiva, t.j. rovnakú účinnú látku, ako príslušný originálny liek.



Navýše, účinná látka je aj **v rovnakej sile, aj v rovnakej liekovej forme** (napr. tablety alebo potáhané tablety, resp. kapsuly), čo zabezpečuje užívanie generík **v rovnakej dávkovacej schéme**, ako pre originálne lieky. Generiká sa môžu líšiť obsahom pomocných látok, ktoré však nemajú vplyv na ich **účinnosť a bezpečnosť**.

GENERIKÁ SÚ LACNEJŠIE, HOČI SA KVALITOU NELÍŠIA OD ORIGINÁLNYCH LIEKOV

V prípade originálneho lieku, po zložitom vývoji a výskume, liek prechádza predregisračnou a regisračnou fázou, vrátane finančne nákladného klinického skúšania.

Nakoľko terapeutický účinok liečiva je už známy dlhodobým používaním originálneho lieku na trhu, výrobca generického lieku už nemusí investovať do klinických štúdií, požadujú sa však **skúšky biologickej dostupnosti**. Generické lieky pred vstupom na trh **musia preukázať obsah rovnakej účinnej látky a to v rovnakej sile, v rovnakej liekovej forme a s rovnakou cestou podania** ako príslušný originálny liek.



V ČOM SA LÍŠIA ORIGINÁLNE A GENERICKÉ LIEKY?

Keďže účinné látky originálneho a generického lieku sú totožné, **jediný rozdiel spočíva v tzv. pomocných látkach**, ktoré sú zodpovedné napríklad za farbu, tvar a konzistenciu daného lieku, avšak neovplyvňujú účinnosť, bezpečnosť a kvalitu lieku. Obsah pomocných látok môže hrať úlohu hlavne u pacientov, ktorí majú alergiu, alebo neznášanlivosť na niektorú z pomocných látok. Asi najsledovanejším je obsah laktózy, ktorá sa využíva ako plnivo tablety. Výrobcovia vynakladajú maximálne úsilie na to, aby **eliminovali prítomnosť takých pomocných látok v lieku**, ktoré môžu vyvolať intoleranciu.

GENERIKÁ MÔŽU VYZERAŤ ROZDIELNE

Názov generika je odvodený od tzv. **generického názvu**, čo znamená jednotné označenie liečivej – účinnej látky, ktoré je povinne uvedené na každom balení ľubovoľného lieku, vrátane písomnej informácie pre používateľa (PIL).

Navyše takéto označenie liečiva (účinnnej látky) umožňuje aj medzinárodné dorozumenie sa v oblasti farmácie. Pre širokú verejnosť sú však lieky známejšie podľa ich **obchodného názvu**, pre ktorý sa rozhodol jeho výrobca. Niekedy výrobca môže dokonca používať pre tú istú účinnú látku v rôznych krajinách aj rozdielne obchodné názvy.

Generiká môžu vyzerat' rozdielne. Môžu mať inú farbu, tvar alebo veľkosť, čo však nemá vplyv na ich účinnosť, bezpečnosť, ani kvalitu.

PRINÁŠAJÚ VIAC ZDRAVIA

Používaním rovnako bezpečných, účinných a kvalitných, avšak cenovo výhodných generických liekov (netreba investovať do výskumu a vývoja nového liečiva) **je možné viac finančných zdrojov vrátiť späť do zdravotného systému a následne ich investovať do prevencie, diagnostiky rôznych ochorení ako aj ich liečby novými, inovatívnymi liečebnými možnosťami.**

Vďaka generickým liekom je možné odliečiť **dvojnásobné množstvo pacientov bez negatívneho dopadu na náklady** vynaložené na lieky zo zdrojov verejného zdravotníctva.



GENERIKÁ SÚ GARANTOVANÉ AUTORITAMI

Generické lieky musia spĺňať rovnaké prísne štandardy ako všetky registrované lieky, vrátane originálnych liekov, a garantom ich kvality, bezpečnosti a účinnosti sú štátne inštitúcie, akými sú **Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)** v SR, resp. Európska lieková agentúra (EMA) v EÚ.

AKO SA DOSTANETE KU GENERICKÝM LIEKOM?

Generické lieky, tak ako originálne lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, sú hradené zdravotnými poisťovňami a sú predpisované ošetrojúcim lekárom. Voľnopredajné lieky, či už generiká alebo originály, sú **dostupné v lekárňach.**



GENERICKÉ LIEKY – PRÍNOS PRE PACIENTA

- prinášajú rokmi overené a bezpečné molekuly
- zvyšujú dostupnosť liekov pre pacientov
- umožňujú širší výber liečby
- znižujú finančné zaťaženie pacienta vďaka nižším doplatkom
- môžu prinášať technologické inovácie a zdokonalenia existujúcej terapie



GENAS – asociácia pre generické a biosimilárne lieky

Združuje výrobcov a dodávateľov generických a biologicky podobných liekov pôsobiacich na Slovensku. Asociácia vznikla v roku 2000 a združuje 15 farmaceutických spoločností (Zentiva, Teva, Krka, Sandoz, Mylan, Egis, Stada, Fresenius-Kabi, Medochemie, Glenmark, Adamed, Cande, Desitin, Vitabalans a Vipharm). Na slovenský trh v súčasnosti členovia GENAS dodávajú každoročne viac ako 68,4 miliónov balení liekov *. Podiel generických liekov v liečbe chronických pacientov na Slovensku predstavuje 63 % pacientodní (day of treatment), pričom odčerpávajú len 24 % z celkových nákladov na lieky hrađených z verejných zdrojov*. Generické a biologicky podobné lieky predstavujú základnú liečbu chronicky chorých pacientov, šetriac pritom zdroje verejného zdravotníctva. Asociácia GENAS je členom európskej generickej asociácie Medicines for Europe, Zväzu chemického a farmaceutického priemyslu a patrí k jednému zo štyroch zakladateľov Slovenskej organizácie pre overovanie liekov.

*Zdroj: IQVIA Slovakia IMS –Dataview za rok 2019.