

Znaczenie biorównoważności w rejestracji leków

II Środkowo Europejski Kongres Osteoporozy i Osteoartrozy oraz XIV Zjazd Polskiego Towarzystwa Osteoartrologii i Polskiej Fundacji Osteoporozy, Kraków 11-13.10.2007

Streszczenia:

Ortopedia Traumatologia Rehabilitacja 2007, vol 9 (Suppl. 2), s142-143.

L46

ZNACZENIE BIORÓWNOWAŻNOŚCI W REJESTRACJI LEKÓW

Spławieński J.

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, Warszawa

Podstawą leczenia – i to w najbogatszych krajach – jest możliwość stosowania leków odpowiedników („generyków”). Żaden kraj na świecie nie dysponuje budżetem pozwalającym na stosowanie wyłącznie leków oryginalnych. Od 1982 roku (Drug Price Competition Act) powstała możliwość rejestrowania leku odpowiednika na podstawie „skróconej” dokumentacji, tj. bez badań klinicznych prowadzonych na chorych, tak jak to ma miejsce w badaniach klinicznych, przedrejestracyjnych, drugiej i trzeciej fazy. Jednakże leku odpowiednika nie można stosować bez pewności, że działa. Tę pewność zapewniały pełne badania kliniczne (wykonywane dla odpowiedników przed 1982) a obecnie badanie biorównoważności z lekiem oryginalnym. Badanie biorównoważności stanowią istotę „skróconej” dokumentacji i jest jedynym badaniem klinicznym jakie ten lek przechodzi przed rejestracją. Wykazanie równoważności biologicznej z lekiem oryginalnym nie jest łatwe, musi rygorystycznie

spełniać międzynarodowe kryteria. Dzieje się tak dlatego ponieważ to badanie jest jedyną podstawą do wymiennego stosowania odpowiednika z lekiem oryginalnym. Tak jak każdy praktyk ma dostęp do wszystkich wyników badań klinicznych leku oryginalnego (i na tej podstawie lek ordynuje) tak postuluję aby każdy praktyk zapisujący lek odpowiednik miał prawo dostępu do wyników badania biorównoważności ponieważ na tej tylko podstawie zamienia oryginalny na odpowiednik. Salus aegroti suprema lex! Jeśli lekarz nie ma pewności, że lek odpowiednik jest równoważny z oryginalnym, nie wolno mu tego leku ordynować. Tu kryje się znaczenie biorównoważności w rejestracji leków.

L46

SIGNIFICANCE OF BIOEQUIVALENCE TESTS IN DRUG REGISTRATION

Spławieński J.

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, Warszawa, Poland

The important basis of pharmacotherapy is the use of generics. There is no country on this world that possesses budget sufficient to cover treatment based solely on original drugs. Since 1982 (Drug Price Competition Act) registration of the generics can be supported by abbreviated application, i.e. without pre registration phase II and III clinical studies. However, today nobody will register drug without convincing evidence that it is active. This evidence was in the past based on full clinical studies (obligatory for generics before 1982) and today on the proof of bioequivalence with original drug. Bioequivalence testing is the essence of abbreviated application and is the only clinical study required for the registration of generic.

Bioequivalence study is a complicated process and must strictly follow international criteria. This is because proof of bioequivalence is the only condition for interchangeable use of generics with original drugs. And since every physician has the free access to all clinical studies (even to not

published records) of original drug (this is the basis for prescribing) it is postulated that the access to results of bioequivalence testing should also be free. Anyway, replacement of original drug with generic must have a solid basis. *Salus aegroti suprema lex!* If physician is not certain that generic is equivalent with original drug he must not use generic. This is, simply speaking, the significance of bioequivalence testing.