

[Akceptuje](#)

W ramach naszej witryny stosujemy pliki cookies w celu świadczenia państwu usług na najwyższym poziomie, w tym w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb. Korzystanie z witryny bez zmiany ustawień dotyczących cookies oznacza, że będą one zamieszczone w Państwa urządzeniu końcowym. Możecie Państwo dokonać w każdym czasie zmiany ustawień dotyczących cookies. Więcej szczegółów w naszej [Polityce Prywatności](#)

[Portal](#) [Informacje](#) [Katalog firm](#) [Praca](#) [Szkolenia](#) [Wydarzenia](#) [Porównania międzylaboratoryjne](#)
[Kontakt](#)



[Laboratoria](#)
[.net](#)
[Innowacje](#)
[Nauka](#)
[Technologie](#)



[Logowanie](#) [Rejestracja](#) [pl](#)

Newsletter

zapisz się

Naukowy styl życia

Nauka i biznes

- [Nowe technologie](#)
- [Felieton](#)
- [Tygodnik "Nature"](#)
- [Edukacja](#)
- [Artykuły](#)
- [Przemysł](#)

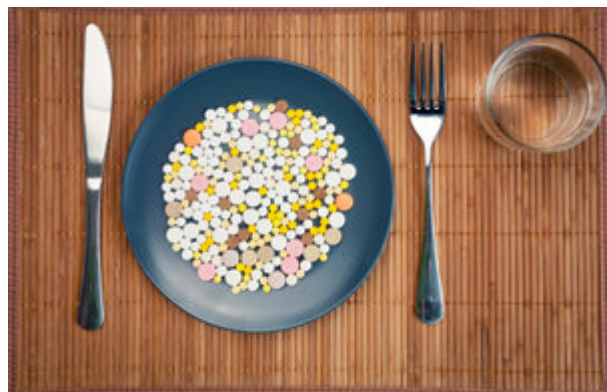
[Strona główna](#) > [Informacje](#)

Zarówno leki innowacyjne jak i generyczne są potrzebne

Bez leków innowacyjnych nie byłoby postępu w medycynie, bez generycznych - powszechnego dostępu do skutecznego leczenia - mówili eksperci podczas konferencji prasowej „Leki innowacyjne i generyczne - rejestracyjny punkt widzenia”.

Konferencja odbyła się w ramach ogólnopolskiej kampanii "Lek bezpieczny", zorganizowana przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

„Od roku 1990 naukowcy odkryli i opracowali ponad 300 całkowicie nowych leków, które pozwoliły leczyć ponad 150 różnych chorób – mówiła dyrektor Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych Anna Cieślik. – Dzięki tym lekom znacznie wzrosła przewidywana długość życia osób z chorobą nowotworową, można powstrzymać chorobę Alzheimera, spadła liczba zgonów z powodu chorób serca i udarów, a wrzodów żołądka praktycznie się już nie operuje. Poprawiła się także jakość życia”.



Jak przypomniał prezes Urzędu, Grzegorz Cessak, lek innowacyjny, zwany też referencyjnym produktem leczniczym to produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na podstawie pełnej dokumentacji, będący owocem długotrwałych i kosztownych badań. Od rozpoczęcia badań nad takim lekiem do wprowadzenia go na rynek mija średnio 10 lat, typowy koszt to około miliarda euro. Mimo wszelkich środków ostrożności wciąż bywa, że niekorzystne działanie leku ujawnia się dopiero po wprowadzeniu go na rynek i trzeba go wycofywać, co jest zarówno kosztowne, jak i niekorzystne dla wizerunku firmy.

Znacznie prościej skopiować istniejący lek i sprzedawać go taniej. Wiele firm tak właśnie postępuje – i dlatego wprowadzono 10-letni okres ochronny, w którym twórca leku ma na niego monopol. *„Bez leków innowacyjnych, leczących nieuleczalne wcześniej choroby, o nowych mechanizmach działania lub podawanych w nowy sposób nie byłoby postępu medycyny* - mówił farmakolog kliniczny prof. Jacek Sławiniński. *– Jednak to leki generyczne dzięki niższej czasem nawet o 80 proc. cenie pozwalają na szeroki dostęp do skutecznego leczenia. Ich obecność na rynku nie pozwala też firmom farmaceutycznym spocząć na laurach”.*

Rocznie rejestruje się w Polsce około 1000 leków generycznych (choć liczbę tę zawiąza konieczność rejestrowania osobno dla każdej stosowanej dawki). Pod tym względem jesteśmy na 6-7 miejscu w Europie.

Aby lek generyczny mógł zostać zarejestrowany, powinien mieć identyczny skład i biodostępność - to znaczy przy takiej samej dawce osiągać porównywalny poziom w surowicy (porównuje się pole pod krzywą określającą jego stężenie). Problem biodostępności nie dotyczy leków wstrzykiwanych, która trafiają do krwi w całości.

Szczególnym zagadnieniem są leki biopodobne. *„Lek biopodobny różni się od generycznego tak jak wielki samolot odrzutowy od roweru bez przerzutek”* - wyjaśniał prof. Sławiniński. To zarówno kwestia rozmiarów cząsteczki, złożonej nie z dziesiątek, ale tysięcy atomów, jak i jej przestrzennej komplikacji oraz różnych metod produkcji.

Takie leki wytwarzane są przez bakterie lub hodowle komórkowe, co w naturalny sposób prowadzi do istotnych różnic w pozornie identycznych białkach. Mimo identycznego składu cząsteczka może mieć inną strukturę czy w inny sposób łączyć się z cząsteczkami cukrów (glikozylacja). W rezultacie

pozornie takie samo białko wytwarzane w innej technologii może być nie tylko nieskuteczne, ale i niebezpieczne - gdy na przykład wywoła reakcję uczuleniową.

W przypadku leków biopodobnych dąży się do tego, aby lek miał możliwie jak najbardziej podobną do referencyjnego budowę - ponieważ identyczności i tak nie da się osiągnąć. *„Lek biopodobny musi mieć odpowiednią jakość, bezpieczeństwo i skuteczność - w tej właśnie kolejności”* - mówił profesor Spławiński. Według niego nie można - z przyczyn etycznych - porównywać wartości leczniczej leków biopodobnych w dużych badaniach klinicznych.

Główny Inspektor Farmaceutyczny Zofia Ulz, poinformowała, że kierowana przez nią instytucja co roku przeprowadza w różnych miejscach (producenci, magazyny, dystrybucja) około 1000 kontroli kosztem 5 mln zł. Kontrole przeprowadzane są też na bieżąco przez producentów na każdym etapie produkcji, by zapewnić wysoką, powtarzalną jakość - aby lek zawsze miał taki sam skład i działanie, a także był wolny od niepożądanych dodatków.

Jak przypomniał prezes Cessak, wkrótce wejdą w życie przepisy, dzięki którym o niepożądanych działaniach leków będą mogli informować Urząd sami pacjenci. Z kolei prof. Spławiński ostrzegł przed przyjmowaniem leków na własną rękę, bez istotnej potrzeby: *„Leki to przede wszystkim trucizny, czasem mające korzystne efekty”*.

Źródło: www.nauka.pap.pl

<http://laboratoria.net/aktualnosci/18590.html>



07-04-2025

[Nowy wskaźnik zwiększający ryzyko arytmii komorowej](#)

Kardiolodzy z Opola go zdefiniowali.



07-04-2025

[Nowa metoda odzyskiwania pierwiastków](#)

[ziem rzadkich](#)

Naukowcy z Uniwersytetu Marii Curie-Skłodowskiej w Lublinie opracowali ją.



07-04-2025

[Publikowanie filmików płaczących dzieci to forma cyberprzemocy](#)

Przestrzegają badaczki tego zjawiska.



07-04-2025

[W poszukiwaniu furtek w prawie zamówień publicznych](#)

Środowisko akademickie od lat apeluje o zmiany.



07-04-2025

[Na terenie Polski żyje ok. 45 tysięcy par bocianów](#)

Podsumował koordynator spisu.



07-04-2025

[Nadciśnienie wczesnie uszkadza nerki](#)

Powoduje zmiany w nerkach już na wczesnym etapie choroby.



07-04-2025

[Ruszył nabór do 8. edycji programu stypendialnego](#)

Przeznaczony dla Polonii na studia w Polsce.



07-04-2025

[Wykorzystanie 500 mln zł przez NCN wymaga zmian](#)

Narodowe Centrum Nauki nie może wykorzystać 500 mln zł w obligacjach.

Informacje dnia: [Nowy wskaźnik zwiększający ryzyko arytmii komorowej](#) [Nowa metoda odzyskiwania pierwiastków ziem rzadkich](#) [Publikowanie filmików płaczących dzieci to forma cyberprzemocy](#) [W poszukiwaniu furtek w prawie zamówień publicznych](#) [Na terenie Polski żyje ok. 45 tysięcy par bocianów](#) [Nadciśnienie wczesnie uszkadza nerki](#) [Nowy wskaźnik zwiększający ryzyko arytmii komorowej](#) [Nowa metoda odzyskiwania pierwiastków ziem rzadkich](#) [Publikowanie filmików płaczących dzieci to forma cyberprzemocy](#) [W poszukiwaniu furtek w prawie zamówień publicznych](#)

[Na terenie Polski żyje ok. 45 tysięcy par bocianów](#) [Nadciśnienie wczesnie uszkadza nerki](#) [Nowy wskaźnik zwiększający ryzyko arytmii komorowej](#) [Nowa metoda odzyskiwania pierwiastków ziem rzadkich](#) [Publikowanie filmików płaczących dzieci to forma cyberprzemocy](#) [W poszukiwaniu furtek w prawie zamówień publicznych](#) [Na terenie Polski żyje ok. 45 tysięcy par bocianów](#) [Nadciśnienie wczesnie uszkadza nerki](#)

Partnerzy