

[Akceptuję](#)

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](#)

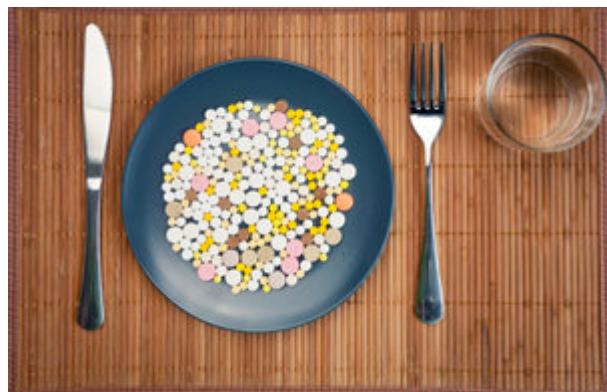
[Strona główna](#) > [Informacje](#)

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 Sławski. *– Jednak to leki generyczne dzięki niższej cenie nawet o 80 proc. 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 zawyża 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. Sławski. 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>



07-11-2024

[PCI Days 2025 - Targi dla Przemysłu Farmaceutycznego i Kosmetycznego](#)

PCI Days - kluczowe wydarzenie dla przemysłu farmaceutycznego.



07-11-2024

[Nie tylko szczepienia przeciw HPV ważne w](#)

[prewencji raka szyjki macicy](#)

Trzeba też jednak pamiętać o prostym i tanim badaniu.



07-11-2024

[Jak skutecznie poradzić sobie z bezsennością](#)

Po 40-tce zaczynamy spać coraz krócej i coraz płycej.



07-11-2024

[Naukowcy stworzyli beton z dodatkiem wody słonej zamiast słodkiej](#)

Efekty prac mogą być przydatne.



07-11-2024

[Nie trzymajmy dzieci pod kloszem z tematem śmierci](#)

Warto rozmawiać z dziećmi na trudne tematy.



07-11-2024

[Dużo światła w nocy może prowadzić do przedwczesnej śmierci](#)

Wykazało badanie z udziałem prawie 90 tys. osób.



07-11-2024

[Test stania na jednej nodze dobrze określa stan zdrowia](#)

Oraz ryzyko zgonu u osób 50+.



07-11-2024

[Wirtualne zajęcia jogi skutecznym remedium na przewlekły ból pleców](#)

Poinformowano w czasopiśmie „JAMA Network Open”.

Informacje dnia: [PCI Days 2025 - Targi dla Przemysłu Farmaceutycznego i Kosmetycznego](#) [Nie tylko szczepienia przeciw HPV ważne w prewencji raka szyjki macicy](#) [Jak skutecznie poradzić sobie z bezsennością](#) [Naukowcy stworzyli beton z dodatkiem wody słonej zamiast słodkiej](#) [Nie trzymajmy dzieci pod kloszem z tematem śmierci](#) [Dużo światła w nocy może prowadzić do przedwczesnej](#)

[śmierci PCI Days 2025 - Targi dla Przemysłu Farmaceutycznego i Kosmetycznego Nie tylko szczepienia przeciw HPV ważne w prewencji raka szyjki macicy Jak skutecznie poradzić sobie z bezsennością Naukowcy stworzyli beton z dodatkiem wody słonej zamiast słodkiej Nie trzymajmy dzieci pod kloszem z tematem śmierci Dużo światła w nocy może prowadzić do przedwczesnej śmierci PCI Days 2025 - Targi dla Przemysłu Farmaceutycznego i Kosmetycznego Nie tylko szczepienia przeciw HPV ważne w prewencji raka szyjki macicy Jak skutecznie poradzić sobie z bezsennością Naukowcy stworzyli beton z dodatkiem wody słonej zamiast słodkiej Nie trzymajmy dzieci pod kloszem z tematem śmierci Dużo światła w nocy może prowadzić do przedwczesnej śmierci](#)

Partnerzy