

### [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](#)

## W opinii ekspertów lek generyczny to nie podróbka



**Lek generyczny działa tak samo jak jego pierwowzór, ale jest tańszy, co pozwala zaoszczędzić pacjentom i systemowi opieki zdrowotnej - podkreślali w poniedziałek specjaliści na konferencji prasowej „Cykle życiowe leków. Leki referencyjne, generyczne i biopodobne”.**

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

"By powstał innowacyjny lek, potrzebne są dwa etapy: badania przedkliniczne i kliniczne" - mówił kierownik Zakładu Farmakologii Doświadczalnej Instytutu Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej PAN im. M. Mossakowskiego prof. Paweł Grieb.

Badania przedkliniczne to od 25 do 55 proc. kosztów opracowania leków. Na tym etapie trzeba zsyntetyzować i przebadać średnio 10 tys. związków, sprawdzając ich działanie na zwierzętach doświadczalnych, izolowanych narządach czy komórkach.

Później są jeszcze trzy fazy badań klinicznych na coraz większych grupach pacjentów (co generuje od 45 do 75 proc. kosztów) - mówił Grieb.

Dodał, że od złożenia wniosku patentowego do rejestracji leku może upłynąć nawet 16 lat, a średni koszt badań to 1,2 miliarda dolarów (czasami nawet 2 miliardy). Nawet pomyślne wyniki wszystkich trzech faz badań na kilkunastu tysiącach osób nie dają pewności, że po rejestracji i wprowadzeniu na rynek nie pojawią się problemy. Zdarzyło się to już kilkanaście razy; ostatnio w przypadku przeciwzapalnego Vioxxu, który miał chronić żołądek, ale u niektórych osób uszkadzał serce.

Jak wyjaśnił profesor, ochrona patentowa leku trwa średnio 8-10 lat. Przez ten czas producent stara się pokryć koszty i jak najwięcej na nim zarobić.

Gdy wygasną prawa patentowe, inni producenci mogą zacząć wytwarzać ten sam preparat - wówczas

nosi on nazwę leku generycznego. Gdy generyk pojawi się na rynku, jego cena gwałtownie spada (niekiedy nawet o 90 proc.). Producent generyku nie ponosi już wydatków związanych z kosztownymi badaniami klinicznymi. Wystarczy, że odtworzy zamiennik. Koszty jego produkcji to drobny ułamek ceny żądanej przez producenta leku oryginalnego - tłumaczył Grieb.

"Dzięki generykom maleją koszty leczenia jednych chorób, a zaoszczędzone pieniądze można przeznaczyć na leczenie innych chorób drogimi lekami innowacyjnymi. W skali Unii Europejskiej oszczędności związane z generykami oceniane są na 35 mld dolarów" - mówił prof. Grieb. - Szczególnym przypadkiem są leki biologiczne, skomplikowane związki wytwarzane przez żywe komórki. W ich przypadku generyki to leki +biopodobne+ o takim samym działaniu".

Naczelnik Wydziału Oceny Dokumentacji Farmakologiczno-Toksykologicznej i Biorównoważności w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych Michał Czarnogórski zapewnił, że leki generyczne zawierają tę samą substancję czynną o już poznanych właściwościach.

Muszą one mieć takie samo działanie, jak leki innowacyjne i muszą mieć udowodnioną biorównoważność, czyli osiągać takie samo stężenie we krwi - mówił Czarnogórski.

Zapewnił ponadto, że dopuszczone do obrotu generyki nie są „brudne”, czyli nie zawierają więcej zanieczyszczeń niż leki oryginalne.

„Nie można ich nazwać podróbkami. To pełnowartościowe, tańsze zamienniki leków innowacyjnych - podkreślił Czarnogórski. - Mogą się różnić opakowaniem, ale w sumie różnią się od siebie tak jak prąd w dwóch różnych gniazdkach elektrycznych, czyli wcale”.

Aby zidentyfikować odpowiednik leku, który można stosować z nim zamiennie, wystarczy porównać umieszczone na ich opakowaniu dane dotyczące dawki, działania (na przykład 500 mg), postaci farmaceutycznej (np. tabletki powlekane) oraz nazwy międzynarodowej (np. cefuroximum) - mówił Czarnogórski.

Źródło: [www.nauka.pap.pl](http://www.nauka.pap.pl)

<http://laboratoria.net/aktualnosci/21639.html>



24-09-2024

## **Migrena to choroba - można ją leczyć**

Migrena to poważna choroba neurologiczna.



24-09-2024

## **Jeżeli zranimy się przy powodzi, uwaga na tężec**

Szczepionki powinny być dostępne bezpłatnie w placówkach.



24-09-2024

## **I. Przychocka pełnomocnikiem ds. jakości kształcenia na studiach**

Będzie współpracowała na rzecz doskonalenia jakości kształcenia.



24-09-2024

## **Będzie kolejna edycja maratonu programistów**

Zgłoszenia do 7 października.



24-09-2024

## **Przez dwa miesiące Ziemia będzie miała dwa księżyce**

Od 29 września do 25 listopada.



24-09-2024

## **Astma oskrzelowa spowodziową konsekwencją**

Powiedział PAP prof. Bolesław Samoliński, alergolog.



24-09-2024

## [SpaceX planuje wystrzelenie 5 bezzałogowych misji na Marsa](#)

Ma się to odbyć w ciągu dwóch lat.



24-09-2024

## [Potrzebne są globalne ustalenia odnośnie mikroplastiku](#)

Okazją do działania może być przygotowywany przez ONZ traktat.

**Informacje dnia:** [Migrena to choroba - można ją leczyć](#) [Jeżeli zranimy się przy powodzi, uwaga na tęczec I. Przychocka pełnomocnikiem ds. jakości kształcenia na studiach](#) [Będzie kolejna edycja maratonu programistów](#) [Przez dwa miesiące Ziemia będzie miała dwa księżyce](#) [Astma oskrzelowa popowodziową konsekwencją](#) [Migrena to choroba - można ją leczyć](#) [Jeżeli zranimy się przy powodzi, uwaga na tęczec I. Przychocka pełnomocnikiem ds. jakości kształcenia na studiach](#) [Będzie kolejna edycja maratonu programistów](#) [Przez dwa miesiące Ziemia będzie miała dwa księżyce](#) [Astma oskrzelowa popowodziową konsekwencją](#) [Migrena to choroba - można ją leczyć](#) [Jeżeli zranimy się przy powodzi, uwaga na tęczec I. Przychocka pełnomocnikiem ds. jakości kształcenia na studiach](#) [Będzie kolejna edycja maratonu programistów](#) [Przez dwa miesiące Ziemia będzie miała dwa księżyce](#) [Astma oskrzelowa popowodziową konsekwencją](#)

**Partnerzy**