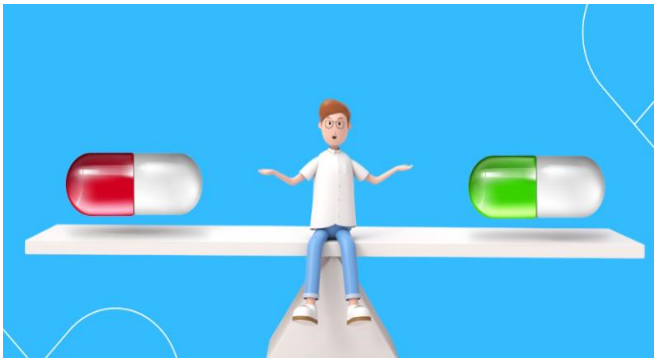


«Оригинал немесе генерик: пациент нені білуі керек»

ХАЛЫҚҚА АРНАЛҒАН ДӘРІЛІК БЮЛЛЕТЕНЬ

2025 жыл



Оригиналды препарат – бұл алғаш рет синтезделген және доклиникалық (жануарларда) әрі клиникалық (адамдарда) толық зерттеу циклынан өткен дәрілік зат.

Генерик – бұл оригиналды препараттың патенттік мерзімі аяқталғаннан кейін шығарылатын дәрілік зат.

- Оның құрамында оригиналдағыдай бірдей әсер етуші зат бар, сол дозада және сол дәрілік формада болады.

- Генериктер биоэквивалентті болуы тиіс – яғни, ағзада оригинал сияқты әсер етуі керек.

- Айырмашылығы тек қосымша заттарда (толтырғыштар, бояғыштар және т.б.), қаптамасында және атауында болуы мүмкін.

- Әдетте арзанырақ тұрады, себебі көпжылдық қымбат зерттеулерді қажет етпейді – олардың оригиналға тең екендігін дәлелдеу жеткілікті.

Қарапайым тілмен айтқанда: **Генерик** – бұл оригиналды дәрінің «көшірмесі», құрамында дәл сол әсер етуші зат бар, бірақ көбіне қолжетімді бағада сатылады.

Генерикалық препараттарды бір уақытта бірнеше фармацевтикалық компаниялар шығара алады. Бірақ, соған қарамастан, олардың қасиеттері оригиналды препараттардың қасиеттеріне ұқсас болады.

Генерикалық препараттар халықаралық патенттелмеген атаумен немесе өндірушінің сауда атауымен шығарылады.

БАҚ-та жиі айтылатын «генериктер оригиналды препараттардан тиімділігі төмен» деген пікір көп жағдайда шындыққа сәйкес келмейді.

Генерикалық дәрілерді шығаратын ірі фармацевтикалық компаниялар өндіріс сапасын жоғары деңгейде бақылап, халықаралық GMP (Good Manufacturing Practice) сапа стандарттарын сақтайды.

Дәрілерді қолдану нұсқаулығына ерекше назар аудару қажет: онда көрсетілген көрсетілімдер, жанама әсерлер мен қарсы көрсетілімдер оригиналды препараттағыдай болуы тиіс.

Біздің елімізде фармацевтикалық нарықтағы генериктердің үлесі 85–87%-ға жетеді. Олар оригиналды дәрілерден арзанырақ болғандықтан, пациенттер үшін қолжетімдірек. Кейбір оригиналды препараттардың әртүрлі сауда атауларымен шығарылатын көптеген генериктері бар.

Халықаралық ұсынымдарға сәйкес, генериктің бағасы оригиналды препарат құнының 70%-ынан аспауы тиіс.

Мысал ретінде парацетамолды алайық. Бұл – кеңінен қолданылатын қызу түсіретін дәрі. Қазақстан Республикасында ол 30-дан астам сауда атауымен тіркелген. Парацетамолдың оригиналды препараты – Панадол. Бұдан бөлек, кейбір өндірушілер оны халықаралық патенттелмеген атаумен – «парацетамол» ретінде шығарады. Ал 40-тан астам өндіруші парацетамолды өздерінің сауда атауларымен ұсынады.

Қалай шатаспауға болады?!

Бір уақытта құрамында бірдей парацетамолы бар бірнеше дәріні сатып алып, ауыр жанама әсерлерге ұшырамау үшін (бұл басқа дәрілерге де қатысты!), ең алдымен халықаралық патенттелмеген атауға (ХПА) назар аудару қажет. Ол қаптамада сауда атауының астында ұсақ қара әріптермен жазылады және нұсқаулықта «әсер етуші зат» ретінде көрсетіледі. Егер қаптамада немесе нұсқаулықта әсер етуші зат көрсетілмесе – ондай дәріні сатып алмаған дұрыс!

Бірдей әсер етуші заты бар дәрілерді қатар қолданбаңыз!

Әсіресе, дәрілерді балаларға, жүкті әйелдерге және қарт адамдарға таңдағанда ерекше сақ болу керек.

Генерикалық препараттың құрамында оригиналдағыдай сол әсер етуші зат бар, бірақ ол бағасы, қосымша заттары, дәрінің түрі мен түсі, өндіріс технологиясы және басқа да сипаттамалары бойынша ерекшеленуі мүмкін. Генериктердің жанама әсерлері де оригиналды препараттардағыдай болады.

Қазіргі таңда АҚШ, Швеция сияқты дамыған елдерде генериктерді оригиналды дәрілерге қарағанда жиірек сатып алады.



Генериктердің басты артықшылықтарын атайық:

- Дәрігер мен пациент үшін таңдау мүмкіндігі – бірнеше аналогтың болуы баға мен ағзаға төзімділігі бойынша ең қолайлы препаратты таңдауға мүмкіндік береді. Генериктердің арқасында дәрігерлер тіпті экономикалық жағынан әлсіз елдерде де қымбат оригиналды дәрілердің заманауи баламаларын қолданып, «барлығын тиімді емдеуге» ұмтыл алады.
- Кең ассортимент – дерлік әрбір оригиналды препараттың генеригі бар (жаңа патенттелген немесе бірегей құралдардан басқа).
- Шығарылу түрлерінің әртүрлілігі – кейбір генериктер оригиналда жоқ ыңғайлы түрлерде (таблетка, суспензия, инъекция) шығарылады.
- Сапа стандарттарына сәйкестік – тіркеу кезінде сапаға, биоэквиваленттілікке және қауіпсіздікке бақылаудан өтеді.
- Тиімділігі мен қауіпсіздігі жақсы зерттелген – бұл дәрігер мен пациентке таңдау еркіндігін береді.

Дерлік әрбір оригиналды дәрінің генеригі бар. Ерекшеліктері – тек патенттік қорғаудағы жаңа препараттар және қатерлі ісік пен ЖИТС-ті емдеуге арналған бірегей дәрілер, мұнда кез келген қосымша ингредиенттің рөлі маңызды.

Осылайша, оригиналды препарат пен генерик арасындағы басты айырмашылық – баға. Бірақ оригиналды дәрілердің қымбаттығы олардың тиімділігі мен пациентке төзімділігі бойынша үлкен дәлелді деректер қорымен негізделеді.



<https://nrchd.kz/ru/>



<https://www.facebook.com/nncrzRK>



NRCHD_KZ

