

Kysymyksiä ja vastauksia RINNAKKAISLÄÄKKEISTÄ

Mikä on rinnakkaisvalmiste?

Rinnakkaisvalmiste on – kuten nimi ilmaisee – rinnakkainen lääkevalmiste ensimmäisenä käyttöön tulleelle valmisteelle, niin sanotulle alkuperäisvalmisteelle. Rinnakkais- ja alkuperäisvalmisteessa on sama vaikuttava aine, ja sitä on sama määrä samassa annostusmuodossa.

Miten rinnakkaisvalmiste saa myyntiluvan?

Rinnakkaisvalmisteelle täytyy hakea myyntilupa. Myyntiluvan saamiseksi hakijan täytyy esittää EU-lainsäädännön mukaiset tiedot rinnakkaisvalmisteen valmistuksen yksityiskohdista sekä raaka-aineiden ja valmiin tuotteen laadusta samaan tapaan kuin alkuperäisvalmistajankin. Lisäksi täytyy osoittaa, että rinnakkaisvalmiste imeytyy yhtä hyvin kuin alkuperäisvalmiste (koskee suun kautta otettavia kiinteitä lääkevalmisteita, esim. tabletteja). Näillä tiedoilla varmistetaan, että rinnakkaisvalmisteella on sama teho, turvallisuus ja laatu kuin alkuperäisvalmisteella.

Onko rinnakkaisvalmisteita liian helppo kehittää?

Rinnakkaisvalmisteelle ei tarvitse tehdä uudestaan vaikuttavan lääkeaineen teho- ja turvallisuustutkimuksia, jotka on jo kertaalleen tehty alkuperäislääkkeen kehittämisen yhteydessä. Kun alkuperäisvalmistajan yksinoikeus näihin tietoihin on päättynyt, saavat muut hyödyntää näitä tietoja ilman tarpeetonta uudeen tutkimista. Tämä nopeuttaa rinnakkaisvalmisteen kehittämistä ja tekee sen edullisemmaksi.

Itse rinnakkaisvalmiste on kuitenkin kehitettävä aivan samoin tavoin ja dokumentaatiovaatimuksin kuin alkuperäisvalmiste. Kaikki tiedot tuotekehityksestä, valmistusprosessista ja laatuvaatimuksista sekä lisäksi vertailevat tutkimukset imeytymisominaisuuksista (ns. biologinen käytettävyys) on esitettävä myyntiluvan hakemisen yhteydessä. Rinnakkaisvalmisteen kehittäminen vaatii hyvää farmaseuttista ja lääketieteellistä osaamista.

hyöty myyntilupa
raaka-aineet laatu hinta

Milloin rinnakkaisvalmisteita tulee saataville?

Kun alkuperäislääkkeen patentti on rauennut (patentti ei enää ole voimassa; patenttisuoja on päättynyt), saavat muutkin kuin alkuperäislääkkeen kehittäjä tuoda myyntiin oman rinnakkaisvalmisteensa.

Ovatko rinnakkaisvalmisteet laadultaan yhtä hyviä kuin alkuperäisvalmisteet?

Rinnakkaisvalmisteiden tulee täyttää samat tiukat raaka-aineiden ja valmistuksen sekä lopullisen valmiin lääkevalmisteiden laatuvaatimukset kuin alkuperäisvalmisteidenkin. Lääkevalmisteilla on EU-tasoiset tiukat laatuvaatimukset, joita valvovat kansalliset lääkeviranomaiset (Suomessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea), EU:n lääkevalvontavirasto EMA sekä komissio. Näin rinnakkaisvalmistetta voidaan käyttää alkuperäisvalmisteiden sijasta turvallisina.

Miksi rinnakkaisvalmisteiden ulkonäkö poikkeaa alkuperäisvalmisteista?

Rinnakkaisvalmiste voi olla ulkonäöltään, väritään tai muodoltaan erilainen kuin alkuperäisvalmiste. Lisäksi eri rinnakkaisvalmisteet voivat näyttää keskenään erilaisilta. Eri valmistajat saattavat käyttää eri apu- ja väriaineita, ja lopullinen valmiste voi olla muodoltaan poikkeava. Näistä eroista huolimatta rinnakkaisvalmisteiden tulee täyttää viranomaisen vaatimukset, jotka takaavat rinnakkaisvalmisteen turvallisen käytettävyyden.

Mitä hyötyä rinnakkaisvalmisteista on potilaalle?

Rinnakkaisvalmisteet ovat yleensä halvempia kuin alkuperäisvalmisteet. Teho on kuitenkin sama. Etenkin pitkäaikaislääkityksessä olevat säästävät lääkemenoissaan, kun rinnakkaisvalmisteita tulee markkinoille. Lisäksi rinnakkaisvalmisteiden aiheuttama hintakilpailu usein pakottaa alkuperäisvalmistajaakin alentamaan valmisteensa hintaa.

Voivatko rinnakkaisvalmiste tai sen raaka-aineet tulla esimerkiksi Kiinasta tai Intiasta?

Eivät vain rinnakkaisvalmiste tai sen raaka-aineet vaan myös alkuperäisvalmiste tai sen raaka-aineet voivat tulla mistä päin maailmaa tahansa. Tärkeintä on, että Suomen ja EU:n lääkeviranomaisella on tieto niistä tuotantolaitoksista, joissa maahamme tulevia lääkevalmisteita tai niiden raaka-aineita valmistetaan.

Suomen ja muiden EU-jäsenvaltioiden tarkastajat tekevät tarkastuksia tuotantolaitoksissa ympäri maailman. Kyse ei siis ole siitä, missä valmistusta on, vaan minkälaisin laatustandardien ja todetuin mittaustuloksien valmistus tapahtuu. Kiinalla ja Intialla on lääketuotannosta hyvää osaamista – aivan samaan tapaan kuin elektroniikkatuotannosta ja -teollisuudesta.

yhteiskunta säästöt laatu alkuperäisvalmiste

Kuinka paljon alkuperäisvalmisteita halvempia rinnakkaisvalmisteet ovat?

Kun ensimmäinen rinnakkaisvalmiste tulee alkuperäisvalmisteen rinnalle, myydään rinnakkaisvalmistetta yleensä noin 20–30 % halvemmalla. Markkina-tilanne ratkaisee hinnan alkuvaiheessa. Kun apteekkiin tulee useampia rinnakkaisvalmisteita, hintakilpailu eri yritysten kesken voimistuu. Lisäksi lääkevaihtomekanismi vauhdittaa hintakilpailua. Näin hinnat ovat saattaneet laskea jopa 70–90 % alkuperäisvalmisteen hinnasta.

Loppuuko alkuperäislääkkeiden kehittäminen, kun lääkepatentit raukeavat ja lääkehinnat laskevat?

Ei lopu. Alkuperäisvalmistajan patentti (niin kuin kaikkien keksintöjen patentit) on aina määräaikainen, ja määräaikana patentin haltija voi kaupallisesti hyödyntää keksintöään. Tämän jälkeen avautuvat portit kilpaileville yrityksille. Kun kilpailevat yritykset tulevat markkinoille halvemmilla hinnoilla, saadaan aikaan säästöjä lääkemenossa. Näitä kertyviä säästöjä voidaan puolestaan käyttää uusien alkuperäislääkkeiden lääkekorvauskustannuksiin (Kela-korvauksiin). Vapaan kilpailun vaihe saa myös aikaan tarpeen kehittää uusia alkuperäislääkkeitä, joiden tutkimustyötä alkuperäislääkeyritykset saattavat osin rahoittaa omilla rinnakkaislääkevalmisteillaan.

Mitä hyötyä rinnakkaisvalmisteista on yhteiskunnalle?

Rinnakkaisvalmisteiden matalammat hinnat tuovat kulusäästöjä sekä potilaalle että Kelalle. Suomessa lääkärit kirjoittavat noin 50 miljoonaa reseptiä vuodessa. Mitä useampi resepti on kirjoitettu edulliselle rinnakkaisvalmisteelle, sitä enemmän säästöjä saadaan aikaan lääkekorvausmenoissa. Lisäksi apteekkeissa on käytössä lääkevaihto, jossa potilaalle tarjotaan edullisimpia mahdollisia rinnakkaisvalmisteita ostettavaksi.

Onko rinnakkaisvalmisteilla saatu aikaan säästöjä?

Rinnakkaisvalmisteiden käytöllä on saatu aikaan satojen miljoonien eurojen säästöt vuonna 2003 käyttöön otetun lääkevaihdon myötä. Samaan aikaan suomalainen väestö on ikäännytynyt ja käyttää entistä enemmän lääkkeitä, joista maksetaan sairausvakuutuskorvauksia (Kela-korvauksia). Rinnakkaisvalmisteiden aikaansaamat säästöt ovat mahdollistaneet maltillisen kasvun lääkekorvausmenoissa.

rinnakaistuonti

valvonta hyöty

Miksi eri rinnakkaisvalmisteiden pakkausselosteiden tiedot voivat poiketa toisistaan?

Rinnakkaisvalmisteen pakkausseloste voi Suomessa poiketa hieman alkuperäisvalmisteen tai toisen rinnakkaisvalmisteen tiedoista, mikä johtuu myyntilupaan johtaneesta myyntilupahakemusmenettelystä. EU:n lääkeviranomaisien keskinäisessä työnjaossa eri jäsenvaltiot vastaavat yksittäisten rinnakkaisvalmisteiden myyntilupahakemusten arvioinnista toisten jäsenvaltioiden puolesta. Kulloinkin arviointivastuussa oleva jäsenvaltio vertaa rinnakkaisvalmisteen pakkausselosteen tietoja juuri siinä maassa hyväksytyyn alkuperäisvalmisteen pakkausselosteen tietoihin. Alkuperäisvalmisteiden pakkausselosteiden tiedot saattavat poiketa jäsenvaltiosta toiseen, ellei tietoja ole yhdenmukaistettu eli harmonisoitu.

Onko Suomen viranomainen vastuussa muissa EU-jäsenvaltioissa myyntiluvan saaneiden rinnakkaisvalmisteiden valvonnasta?

Suomen lääkevalvontaviranomainen (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea) vastaa niin sanottuna referenssimaanana noin 450:n eri EU-jäsenmaissa hyväksytyyn rinnakkaisvalmisteen tehon, turvallisuuden ja laadun arvioinnista. Referenssimaa-vastuu säilyy yleensä niin kauan kuin kullakin valmisteella on myyntilupa voimassa.

Mitä on rinnakaistuonti?

Rinnakaistuonti on Suomessa jo myyntiluvan saaneen valmisteen maahantuontia toisen lääkeyrityksen toimesta, toisen EU:n jäsenvaltion markkinalta.

Pitääkö rinnakaistuontiin olla viranomaisen lupa?

Rinnakaistuonti edellyttää rinnakaistuontilupaa. Rinnakaistuonnin edellytykset on kerrottu Fimean määräyksessä lääkevalmisteiden rinnakaistuonnista.

Mitä on rinnakkaisjakelu?

Rinnakkaisjakelu on Euroopan lääkeviraston EMA:n myöntämän myyntiluvan saaneen valmisteen maahantuontia toisen lääkeyrityksen toimesta toisen jäsenvaltion markkinalta. Rinnakkaisjakeluun tarvitaan EMA:n myöntämä lupa. ■