

Frågor och svar om generiska läkemedel

Vad är ett synonympreparat?

Ett synonympreparat (generiskt preparat) är – som namnet anger – ett läkemedelspreparat som är synonymt med det preparat som först tagits i bruk, det såkallade originalpreparatet. Synonym- och originalpreparatet innehåller samma verksamma ämne i samma mängd och samma doseringsform.

När blir synonympreparat tillgängliga?

När originalläkemedlets patent gått ut (patentet är inte längre i kraft; patentskyddstiden har tagit slut), får också andra än den som utvecklade originalläkemedlet börja sälja sina synonympreparat.

Hur får synonympreparatet försäljningstillstånd?

Man måste ansöka om försäljningstillstånd för synonympreparatet. För att få försäljningstillstånd måste sökanden presentera uppgifter i enlighet med EU-lagstiftningen om detaljer i synonympreparatets tillverkning samt råvarornas och den färdiga produktens kvalitet på samma sätt som originaltillverkaren. Dessutom måste man påvisa att synonympreparatet upptas lika bra som originalpreparatet (gäller oralt doserade fasta läkemedelspreparat, t.ex. tabletter). Med denna information försäkras man sig om att synonympreparatet har samma effekt, säkerhet och kvalitet som originalpreparatet.

Är det alltför lätt att utveckla synonympreparat?

För synonympreparat behöver man inte på nytt göra undersökningar om det verksamma ämnets effekt och säkerhet, som redan gjorts i samband med utvecklandet av originalläkemedlet. När tillverkaren av originalläkemedlet inte längre har ensamrätt till denna information kan andra dra nytta av den utan onödiga upprepade undersökningar. Det här försnabbar utvecklandet av synonympreparatet och gör det billigare.

Själva synonympreparatet måste ändå utvecklas precis på samma sätt och med samma dokumentationskrav som originalpreparatet. All information om produktutvecklingen, tillverkningsprocessen och kvalitetskraven samt jämförande undersökningar om upptagningsegenskaperna (s.k. biologisk användbarhet) måste presenteras då man ansöker om försäljningstillstånd. Utvecklandet av ett synonympreparat kräver ingående farmaceutisk och medicinsk kunskap.

Är synonympreparaten lika bra till sin kvalitet som originalpreparaten?

Synonympreparaten måste uppfylla samma stränga kvalitetskrav för råvaror, tillverkning och det färdiga läkemedelspreparatet som originalpreparaten. Läkemedelspreparat har stränga kvalitetskrav på EU-nivå, vilka övervakas av nationella läkemedelsmyndigheter (i Finland Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea), EU:s läkemedelsmyndighet EMA och Europeiska kommissionen. Synonympreparat kan alltså tryggt användas i stället för originalpreparat.

Varför avviker synonympreparatens utseende från originalpreparatens?

Synonympreparatet kan till sitt utseende, till sin färg eller form vara annorlunda än originalpreparatet. Olika synonympreparat kan också avvika till utseendet från varandra. Olika tillverkare kan använda olika hjälp- och färgämnen och de slutliga produkterna kan ha olika form. Trots dessa olikheter ska synonympreparaten uppfylla myndigheternas krav, som garanterar att synonympreparaten är trygga att använda.

Kan ett synonympreparat eller dess råvaror komma från till exempel Kina eller Indien?

Inte bara synonympreparat och deras råvaror utan också originalpreparat och deras råvaror kan komma från vilken del av världen som helst. Det viktiga är att Finlands och EU:s läkemedelsmyndigheter känner de produktionsanläggningar där läkemedelspreparat som kommer till vårt land eller deras råvaror produceras.

Finlands och andra EU-länders kontrollanter gör kontroller i produktionsanläggningar runt om i världen. Frågan är alltså inte var produktion förekommer, utan enligt hurdana kvalitetsstandarder och konstaterade mätresultat produktionen sker. Kina och Indien har god kompetens inom läkemedelsproduktion – precis som de har inom elektronikforskning och -industri.

Vilken nytta har patienten av synonympreparat?

Synonympreparat är vanligen billigare än originalpreparat. Effekten är ändå den samma. Särskilt de som har långvarig medicinering spar i läkemedelsutgifter när synonympreparat kommer ut på marknaden. Dessutom åstadkommer synonympreparaten en priskonkurrens som tvingar ner priset på originalpreparaten.

Hur mycket förmånligare är synonympreparat än originalpreparat?

När det första synonympreparatet kommer ut vid sidan av originalpreparatet säljs det vanligen cirka 20–30 % förmånligare. Marknadssituationen avgör priset i början. När flera synonympreparat når apoteken växer priskonkurrensen mellan de olika företagen. Dessutom påskyndas priskonkurrensen av läkemedelsutbytet. Ibland sjunker priset så mycket som 70–90 % från originalpreparatets pris.

Vilken nytta har samhället av synonympreparat?

Synonympreparatens förmånligare pris ger inbesparingar både åt patienterna och åt FPA. I Finland skriver läkare ut ungefär 50 miljoner recept årligen. Ju fler recept som skrivs på billigare synonympreparat, desto större inbesparingar åstadkoms i läkemedelsersättningarna. På apoteken har man dessutom systemet med läkemedelsutbyte, där man erbjuder patienten eventuella billigare synonympreparat.

Har man åstadkommit inbesparingar med synonympreparat?

Användningen av synonympreparat har gett inbesparingar på flera hundra miljoner euro sedan läkemedelsutbytet togs i bruk 2003. Samtidigt har den finländska befolkningen åldrats och använder mer läkemedel än förut, för vilka det betalas sjukförsäkringsersättningar (FPA-ersättningar). Inbesparingarna som synonympreparaten åstadkommit har möjliggjort en rimlig ökning i ersättningsutgifterna.

Slutar utvecklandet av originalläkemedel när patenten går ut och läkemedelspriserna sjunker?

Nej. Originaltillverkarens patent (liksom alla uppfinningars patent) är alltid tidsbundna och under den bestämda tiden kan patentinnehavaren utnyttja sin uppfinning kommersiellt. Efter det öppnas dörrarna för konkurrerande företag. När de konkurrerande företagen kommer ut på marknaden med lägre priser får man inbesparingar i läkemedelskostnaderna. Dessa inbesparingar kan sedan användas till FPA-ersättningar för nya originalläkemedel. Den fria konkurrensen skapar också ett behov av att utveckla nya originalpreparat, vars forskningsarbete läkemedelsföretagen kan finansiera delvis med hjälp av sina egna synonympreparat.

Varför kan uppgifterna på synonympreparatens bipacksedlar skilja sig från varandra?

Informationen på bipacksedeln till ett synonympreparat kan i Finland skilja sig lite från uppgifterna för originalpreparatet eller ett annat synonympreparat, vilket beror på ansökningsförfarandet som lett till försäljningstillståndet. EU:s läkemedelsmyndigheter har en arbetsfördelning där olika medlemsländer svarar för bedömningen av ansökningarna om försäljningstillstånd för enskilda synonympreparat för andra medlemsländer. Medlemslandet som vid den ifrågakvarande tidpunkten innehar bedömningsansvaret jämför synonympreparatets

bipacksedel med bipacksedeln för det originalpreparat som godkänts i just det landet. Uppgifterna på originalpreparatens bipacksedlar kan variera från land till land om de inte förenhetligats, det vill säga harmoniserats.

Är den finska myndigheten ansvarig för övervakningen av synonympreparat som fått försäljningstillstånd i andra EU-länder?

Finlands läkemedelsövervakningsmyndighet (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea) ansvarar som så kallat referensland för bedömningen av effekten, säkerheten och kvaliteten på cirka 450 synonympreparat som är godkända i EU-länderna. Ansvaret som referensland består vanligen så länge som preparatets försäljningstillstånd är i kraft.

Vad är parallellimport?

Parallellimport betyder att ett läkemedelsföretag hos oss från marknaden i ett annat EU-land importerar ett preparat som ett annat företag fått försäljningstillstånd för i Finland.

Måste man ha tillstånd av myndigheterna för parallellimport?

Parallellimport kräver tillstånd. Kraven för parallellimport finns i Fimeas föreskrift gällande parallellimport av läkemedelspreparat.

Vad är parallelldistribution?

Parallelldistribution är import från marknaden i ett annat EU-land av ett läkemedel godkänt av Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. För parallelldistribution krävs tillstånd av EMA.

Pekka Eränkö
ML
Överläkare, Fimea

Merja Laakso
Koordinator för försäljningstillstånd, Fimea

[Takaisin](#)