

Je generické antibiotikum skutečným ekvivalentem originálního přípravku?

Adámková V.

Klinická mikrobiologie a ATB centrum Ústavu klinické biochemie a laboratorní diagnostiky VFN, Praha

U generických antibiotik není vyžadováno dokladovat terapeutickou účinnost v porovnání s originálním přípravkem, protože terapeutická ekvivalence je odvozená od farmaceutické ekvivalence. Světová zdravotnická organizace i lékové agentury doporučili komercializaci generické medicíny, protože tak lze kontrolovat cenu antibiotik a zajistit dostupnost léku v zemích, kde není originální produkt možné získat.

WHO definuje dva přípravky jako terapeuticky rovnocenné, jestliže jsou farmaceuticky rovnocenné a po podání stejné molární dávky je jejich účinek totožný s ohledem na účinnost a bezpečnost. Tento předpoklad nebyl zatím zpochybněn, ale u antibiotik by měl být. Mnoho antibiotik je přirozeného původu a průmyslová příprava účinné látky je komplexní proces. Dvě molekuly mohou vypadat podobně, ale nejsou identické.

Hodnocení účinnosti přípravku je multifaktoriální. A o účinnosti léku mohou rozhodovat i takové prvky jako jsou pomocné látky použité při přípravě, které zaručují jeho rozpustnost nebo stabilitu.

Je pouze nízká cena antibiotika nebo chemoterapeutika dostačujícím parametrem pro jeho výběr?