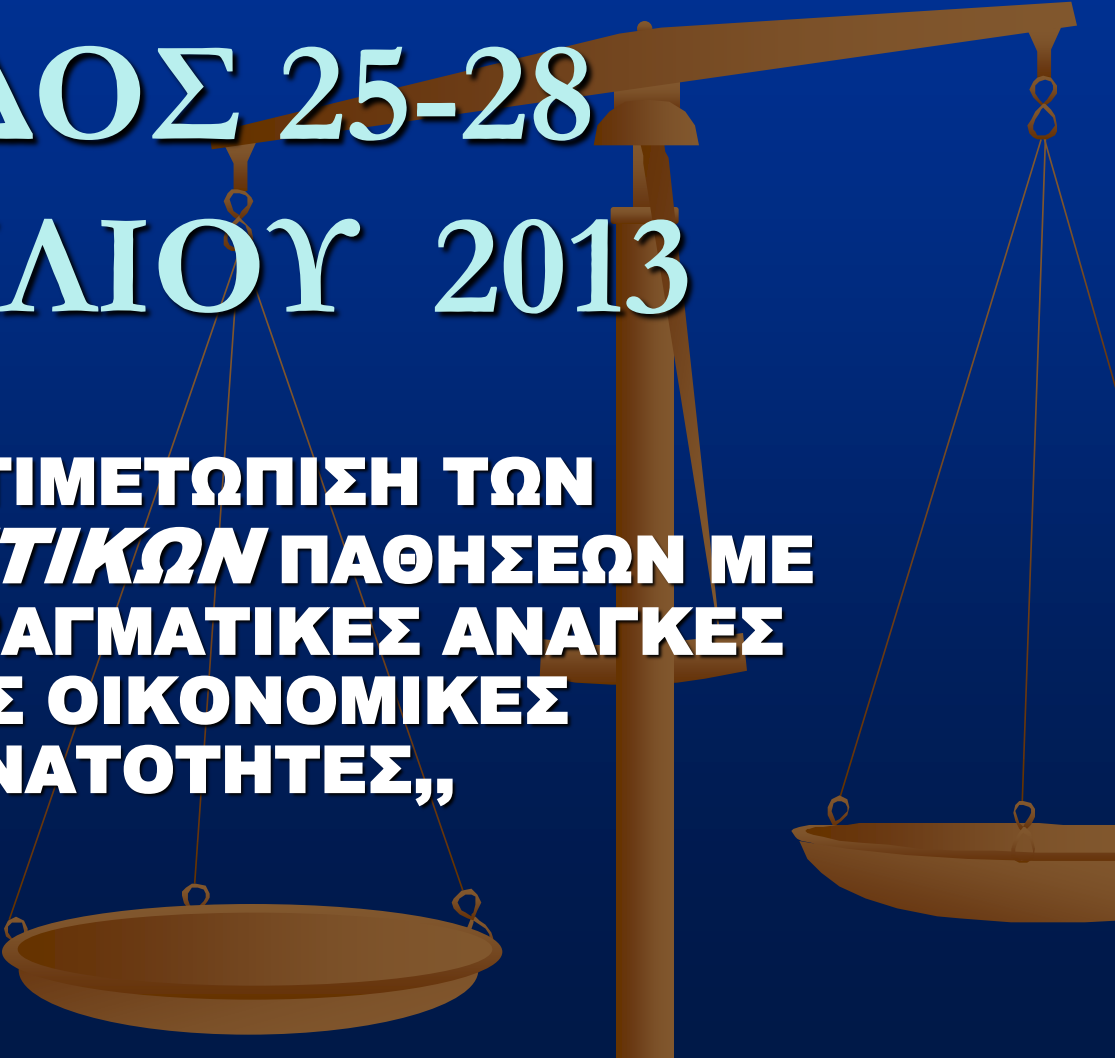




ΡΟΔΟΣ 25-28
ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2013

**“ Η ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΩΝ
ΜΥΟΣΚΕΛΕΤΙΚΩΝ ΠΑΘΗΣΕΩΝ ΜΕ
ΒΑΣΗ ΤΙΣ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ
ΚΑΙ ΤΙΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ
ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ,,**

ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ 4ο : ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΣΤΙΣ ΧΡΟΝΙΕΣ ΡΕΥΜΑΤΙΚΕΣ ΠΑΘΗΣΕΙΣ

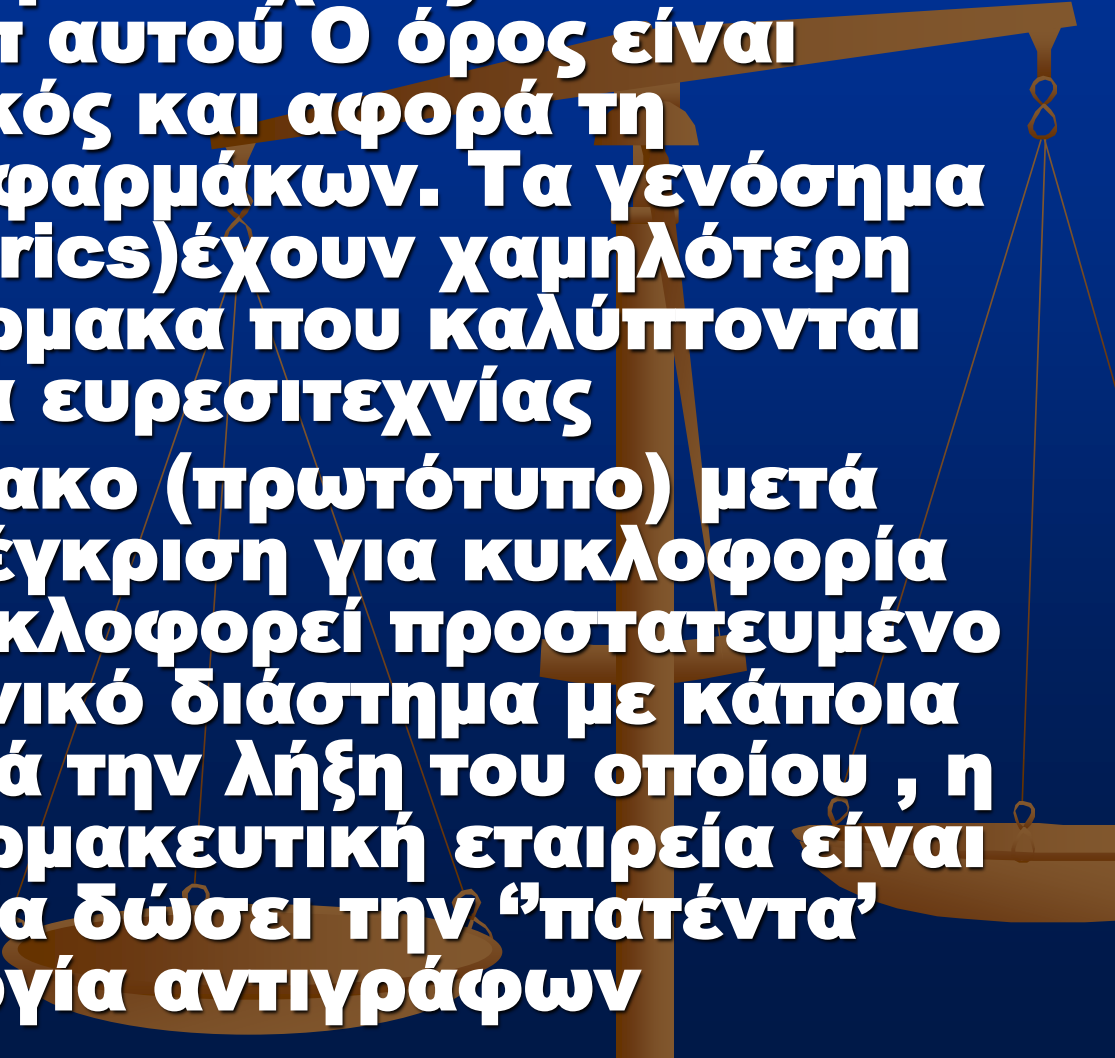
ΙΩΑΝΝΗΣ ΜΥΡΙΟΚΕΦΑΛΙΤΑΚΗΣ
ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΟΣ – ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΕΣΥ
Γ Ν ΑΣΚΛΗΠΕΙΟ ΒΟΥΛΑΣ
(ΚΑΜΙΑ ΣΥΓΚΡΟΥΣΗ ΣΥΜΦΕΡΟΝΤΩΝ)

ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΣΕ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ ΜΕ ROCHE

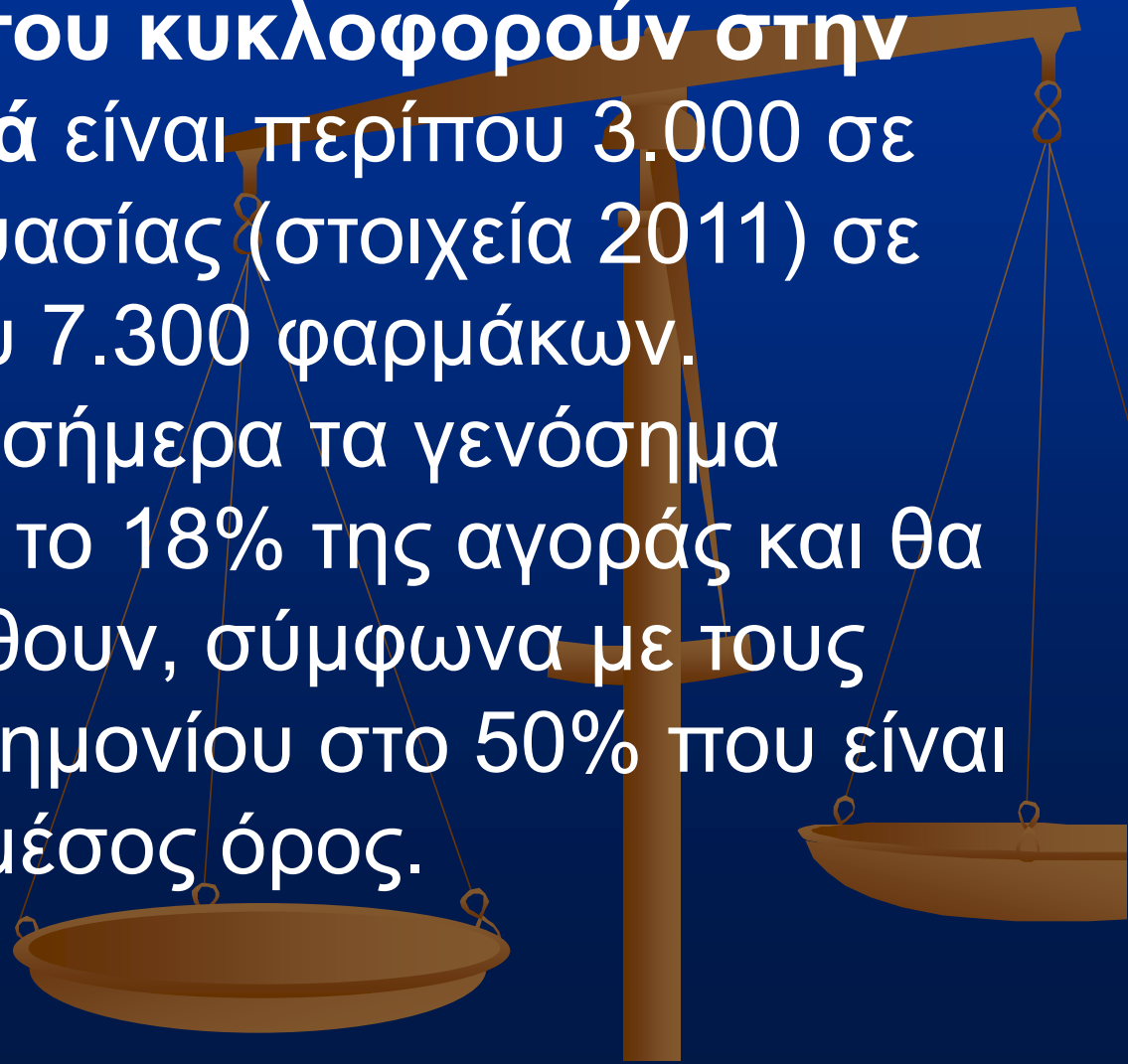


Με τον όρο γενόσημο χαρακτηρίζεται οποιοδήποτε φάρμακο του οποίου η δραστική ουσία δεν καλύπτεται πλέον από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και δικαιωμάτων επ αυτού. Ο όρος είναι καθαρά εμπορικός και αφορά τη διακίνηση των φαρμάκων. Τα γενόσημα φάρμακα (generics) έχουν χαμηλότερη τιμή από τα φάρμακα που καλύπτονται από δικαιώματα ευρεσιτεχνίας.

Κάθε νέο φάρμακο (πρωτότυπο) μετά την τελική του έγκριση για κυκλοφορία στην αγορά, κυκλοφορεί προστατευμένο για κάποιο χρονικό διάστημα με κάποια δικαιώματα μετά την λήξη του οποίου, η παραγωγός φαρμακευτική εταιρεία είναι υποχρεωμένη να δώσει την "πατέντα" για την δημιουργία αντιγράφων.



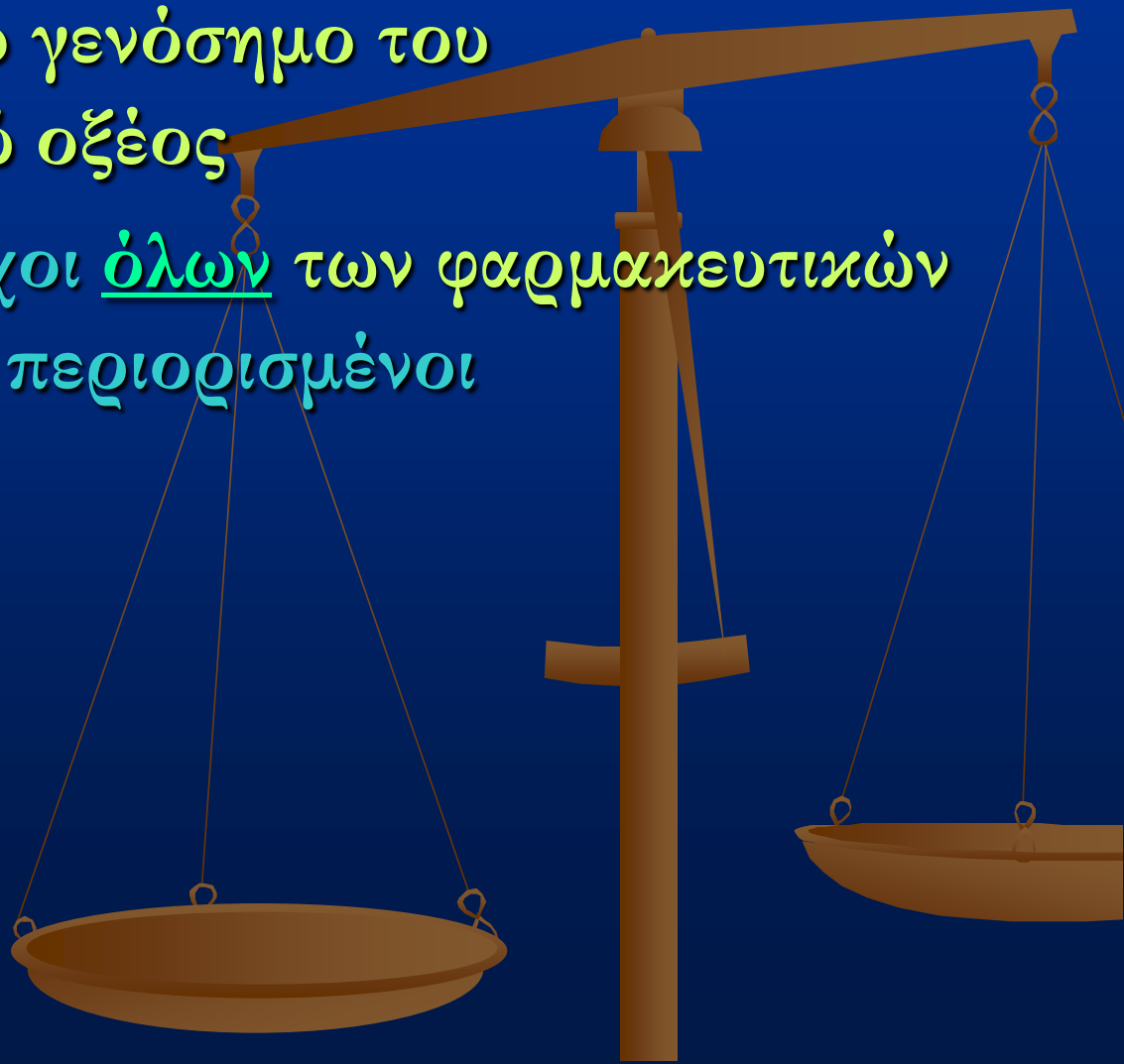
- Τα γενόσημα που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά είναι περίπου 3.000 σε επίπεδο συσκευασίας (στοιχεία 2011) σε σύνολο περίπου 7.300 φαρμάκων. Σημειώνεται ότι σήμερα τα γενόσημα καταλαμβάνουν το 18% της αγοράς και θα πρέπει να ανέλθουν, σύμφωνα με τους στόχους του Μνημονίου στο 50% που είναι ο Ευρωπαϊκός μέσος όρος.



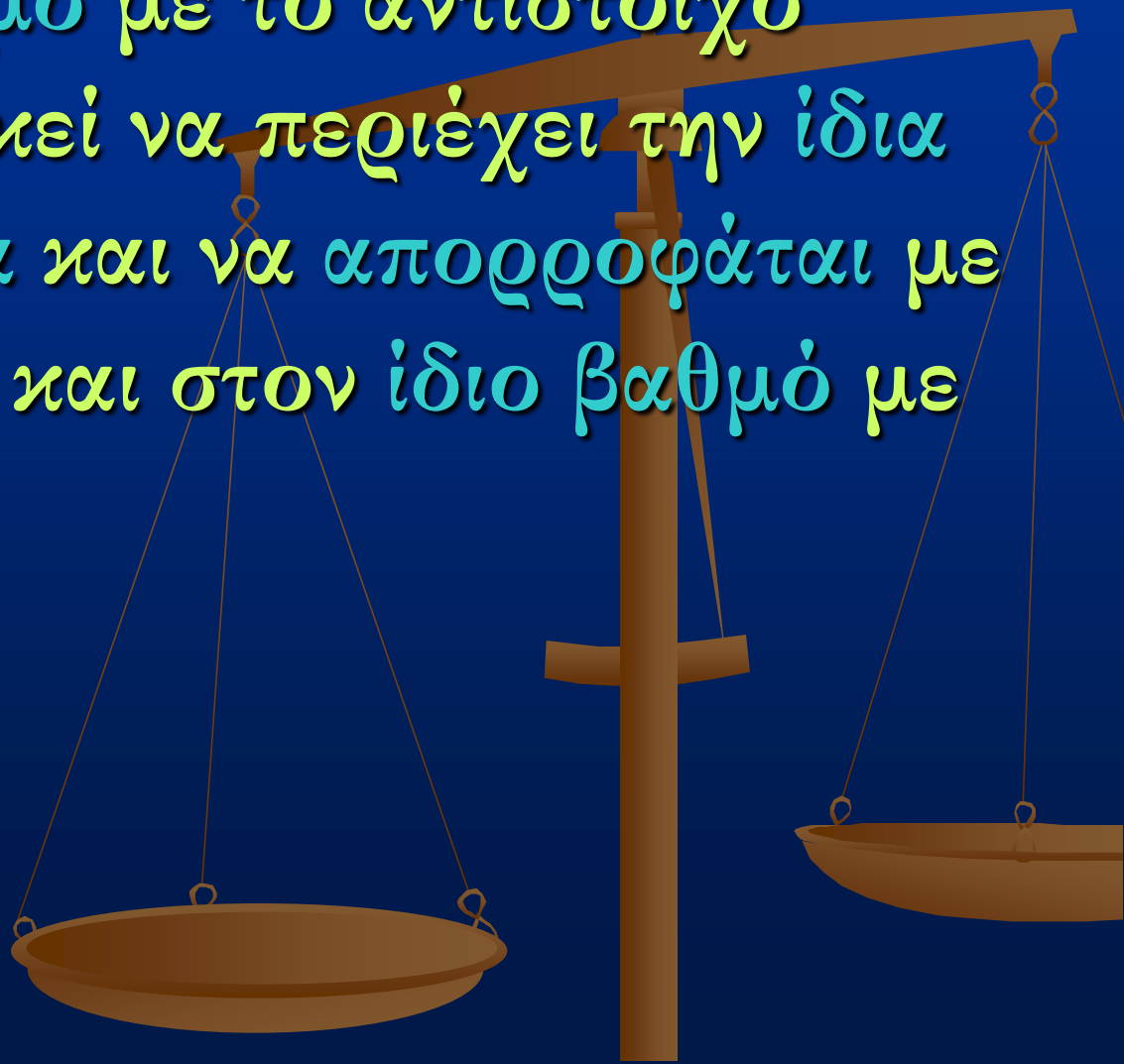
Γενόσημα βρίσκονται διαθέσιμα στην αγορά για
περίπου έναν αιώνα →

Το 1920 το πρώτο γενόσημο του
αιετυλοσαλικιλικού οξέος

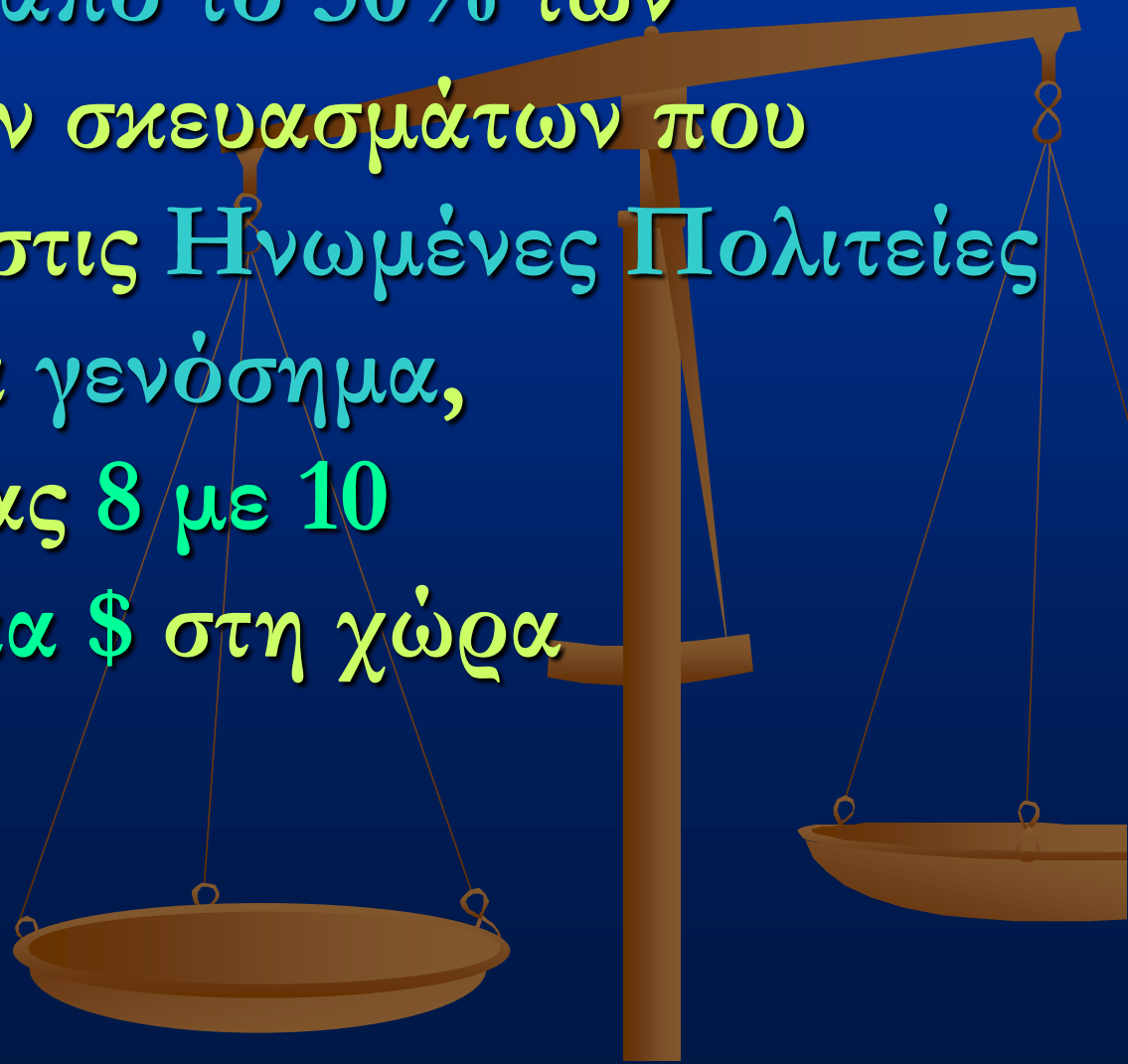
Στην αρχή οι έλεγχοι όλων των φαρμακευτικών
σιευασμάτων ήταν περιορισμένοι



Κάθε καινούργιο γενόσημο θεωρείται πλέον ισοδύναμο με το αντίστοιχο πρωτότυπο αρκεί να περιέχει την ίδια δραστική ουσία και να απορροφάται με τον ίδιο ρυθμό και στον ίδιο βαθμό με το πρωτότυπο



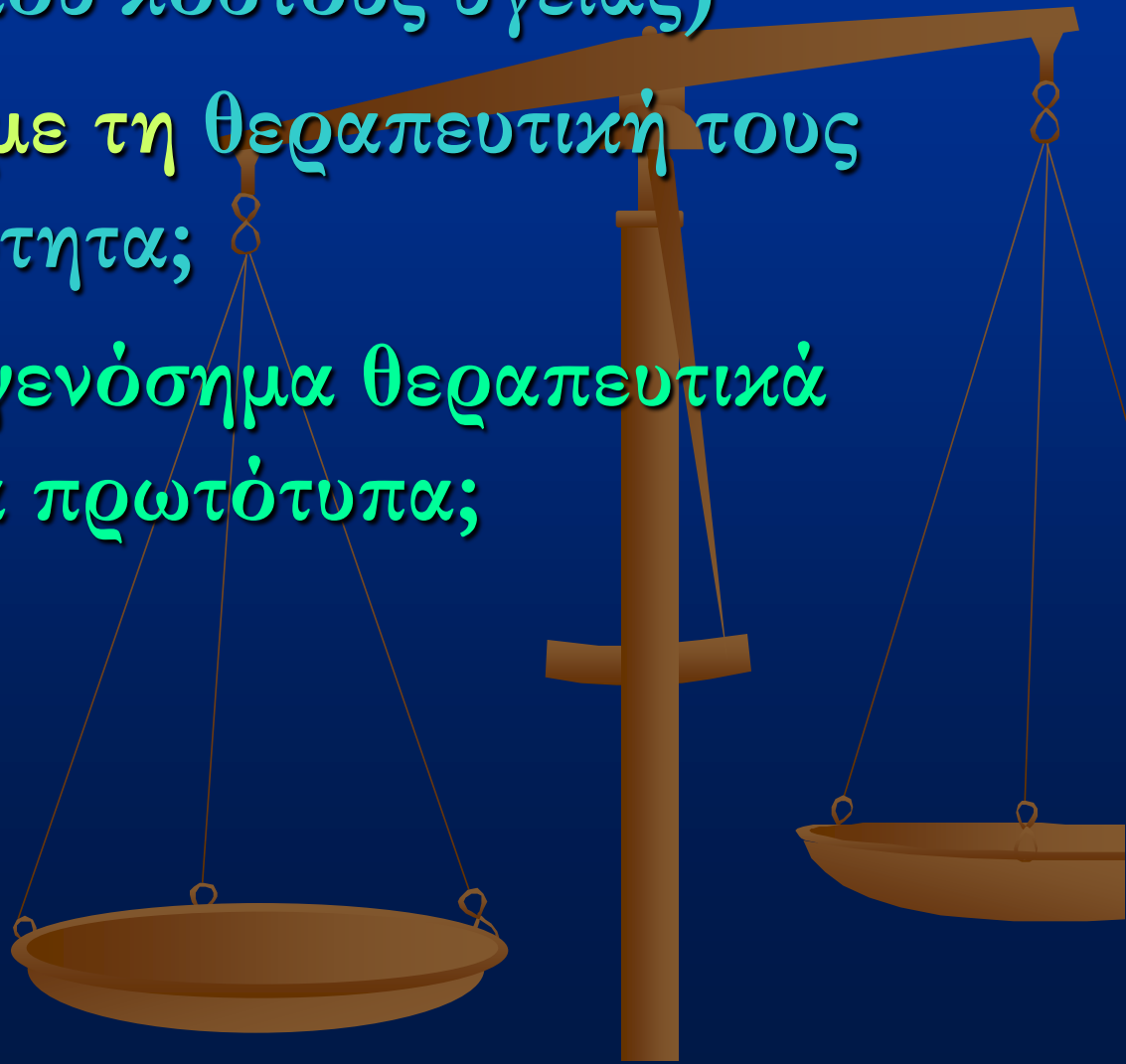
Σήμερα πάνω από το 50% των
φαρμακευτικών σκευασμάτων που
κυκλοφορούν στις Ηνωμένες Πολιτείες
Αμερικής είναι γενόσημα,
εξοικονομώντας 8 με 10
δισεκατομμύρια \$ στη χώρα



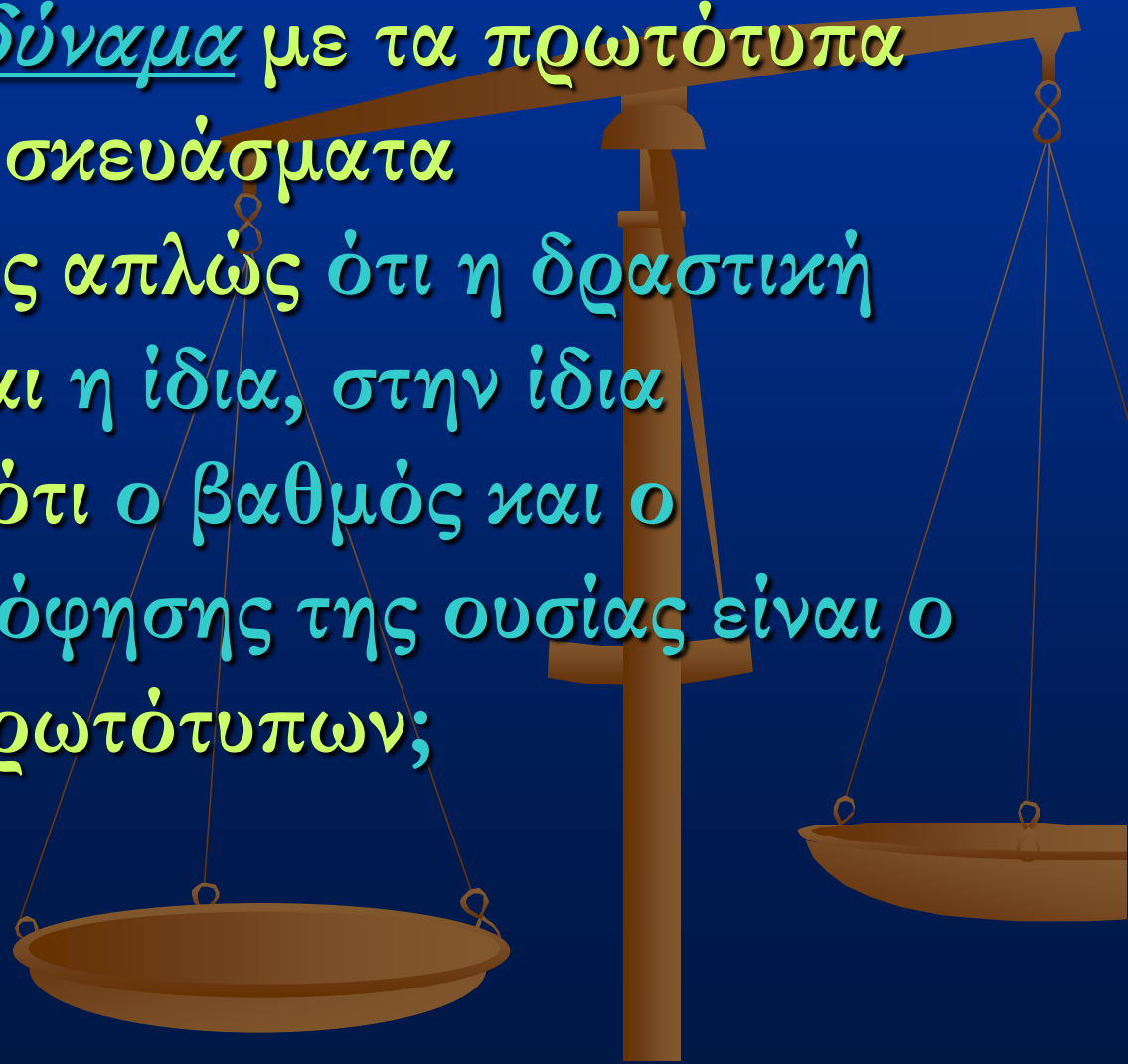
Από οικονομικής-κοινωνικής πλευράς τα
γενόσημα αποτελούν μία αποδοτική λύση
(μείωση συνολικού κόστους υγείας)

Τι γίνεται όμως με τη θεραπευτική τους
αποτελεσματικότητα;

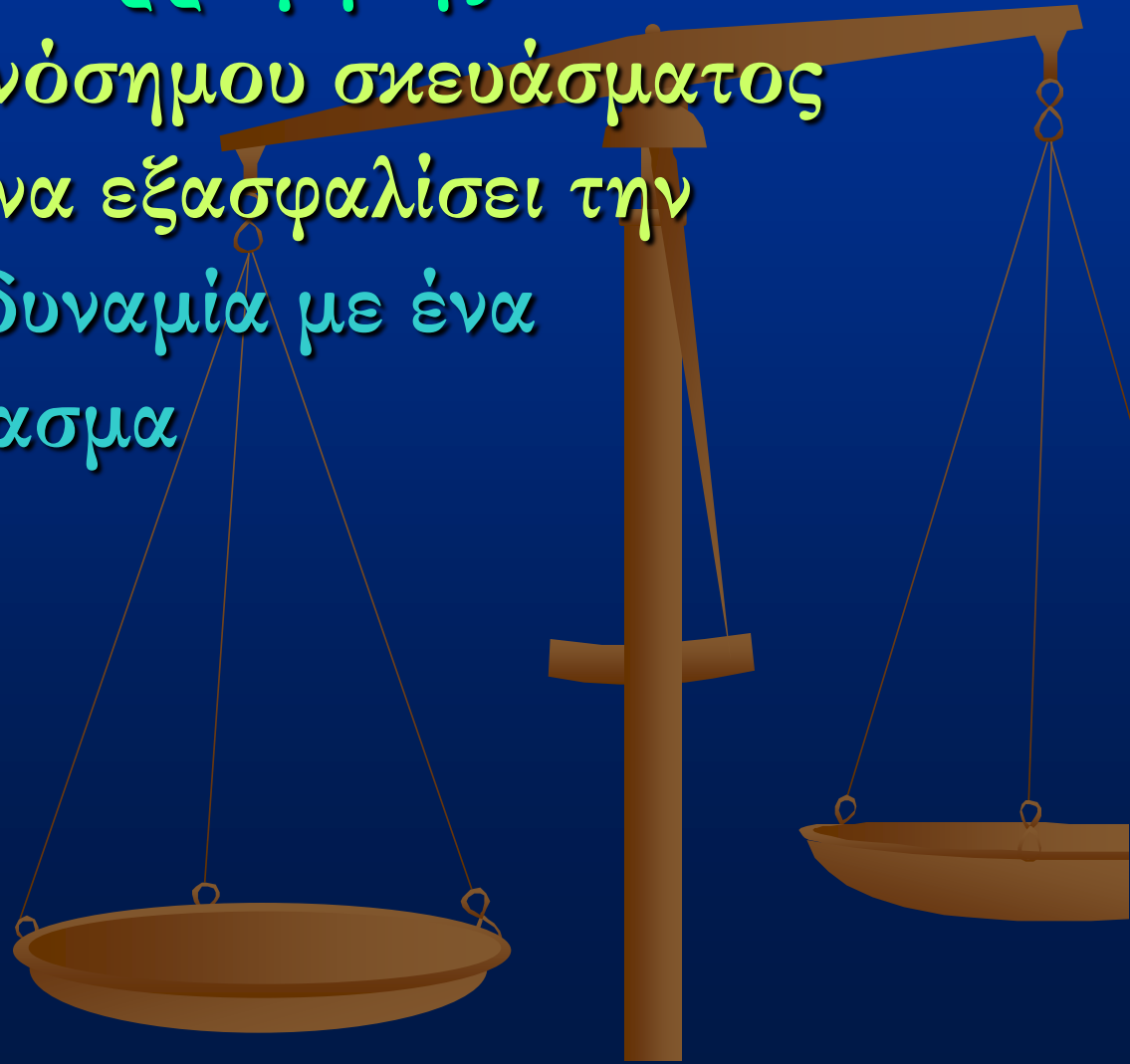
— Είναι όντως τα γενόσημα θεραπευτικά
ισοδύναμα με τα πρωτότυπα;



Μπορούν δηλαδή, να θεωρηθούν τα
γενόσημα ισοδύναμα με τα πρωτότυπα
φαρμακευτικά σκευάσματα
εξασφαλίζοντας απλώς ότι η δραστική
ουσία τους είναι η ίδια, στην ίδια
ποσότητα και ότι ο βαθμός και ο
ρυθμός απορρόφησης της ουσίας είναι ο
ίδιος με των πρωτότυπων;

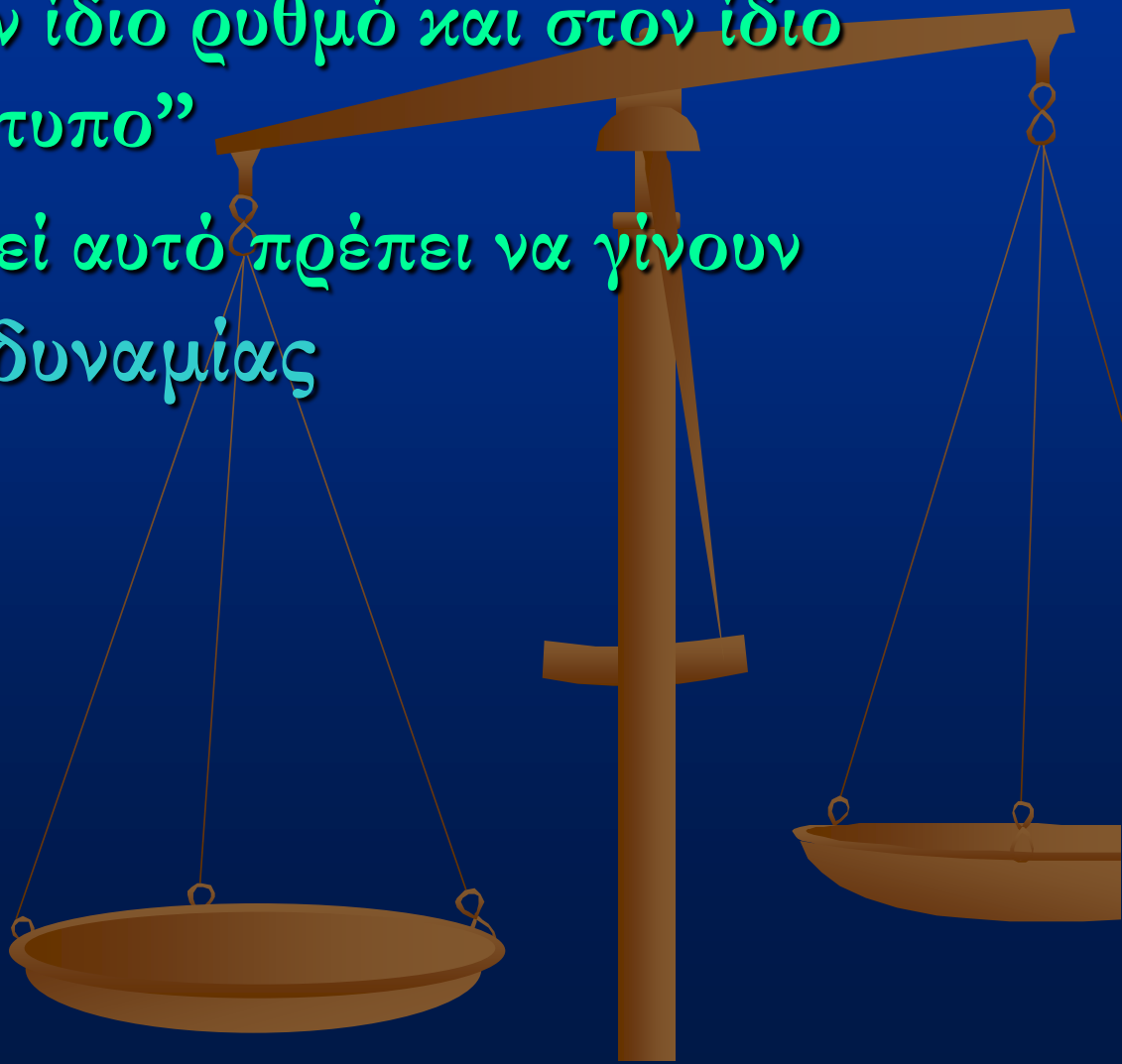


Η σύγκριση της δόσης, του ρυθμού και του βαθμού της απορρόφησης του εξεταζόμενου γενόσημου σκευάσματος είναι αρκεί για να εξασφαλίσει την θεραπευτική ισοδυναμία με ένα πρωτότυπο σκεύασμα



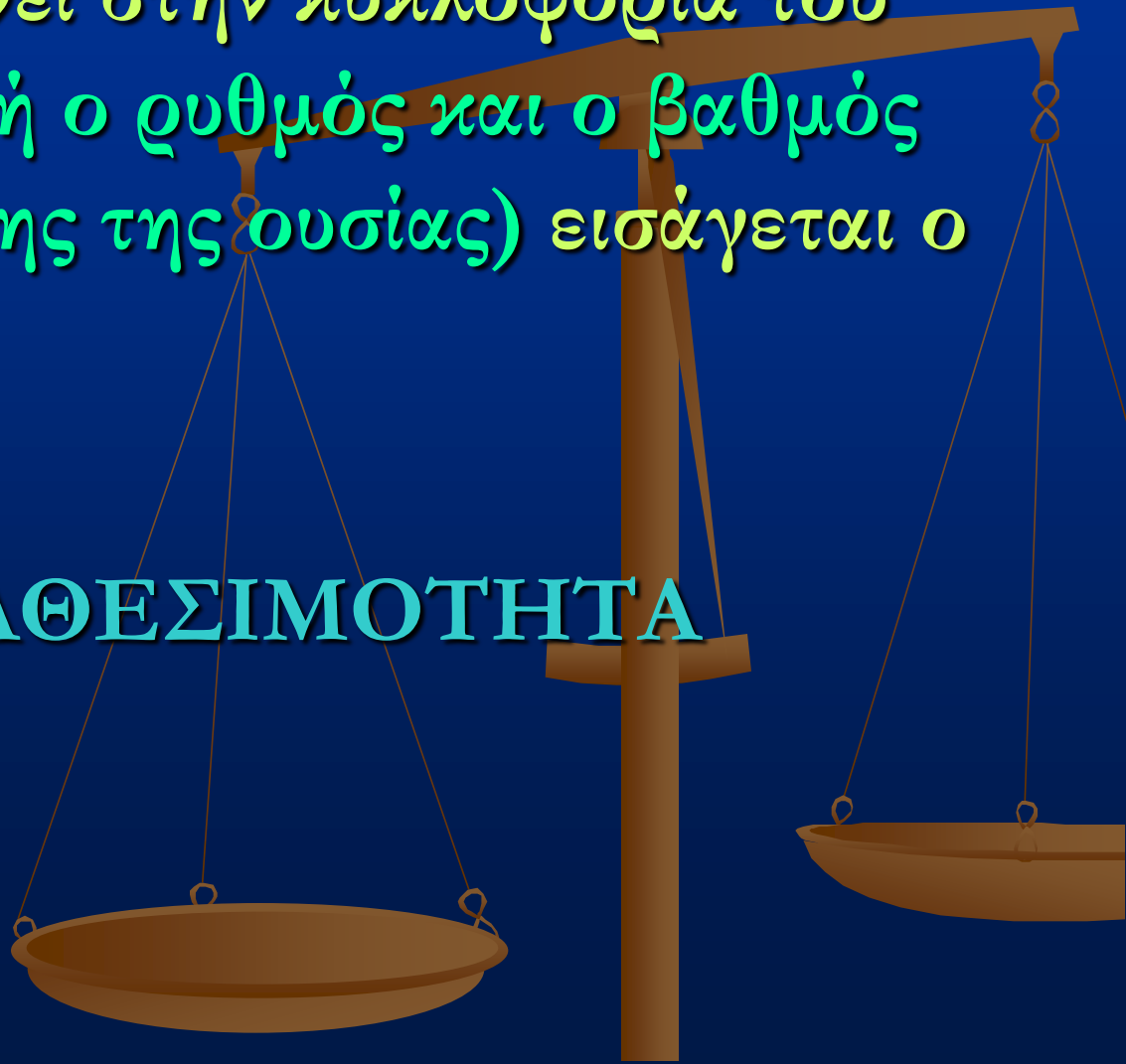
“ένα γενόσημο μπορεί να θεωρηθεί ισοδύναμο ... και απορροφάται με τον ίδιο ρυθμό και στον ίδιο βαθμό με το πρωτότυπο”

Αλλά για να αποδειχτεί αυτό πρέπει να γίνουν μελέτες : Βιοϊσοδυναμίας



Για να προσδιοριστεί η ποσότητα της ουσίας που φτάνει στην κυκλοφορία του αίματος (δηλαδή ο ρυθμός και ο βαθμός της απορρόφησης της ουσίας) εισάγεται ο όρος

ΒΙΟΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ



ΒΙΟΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ...

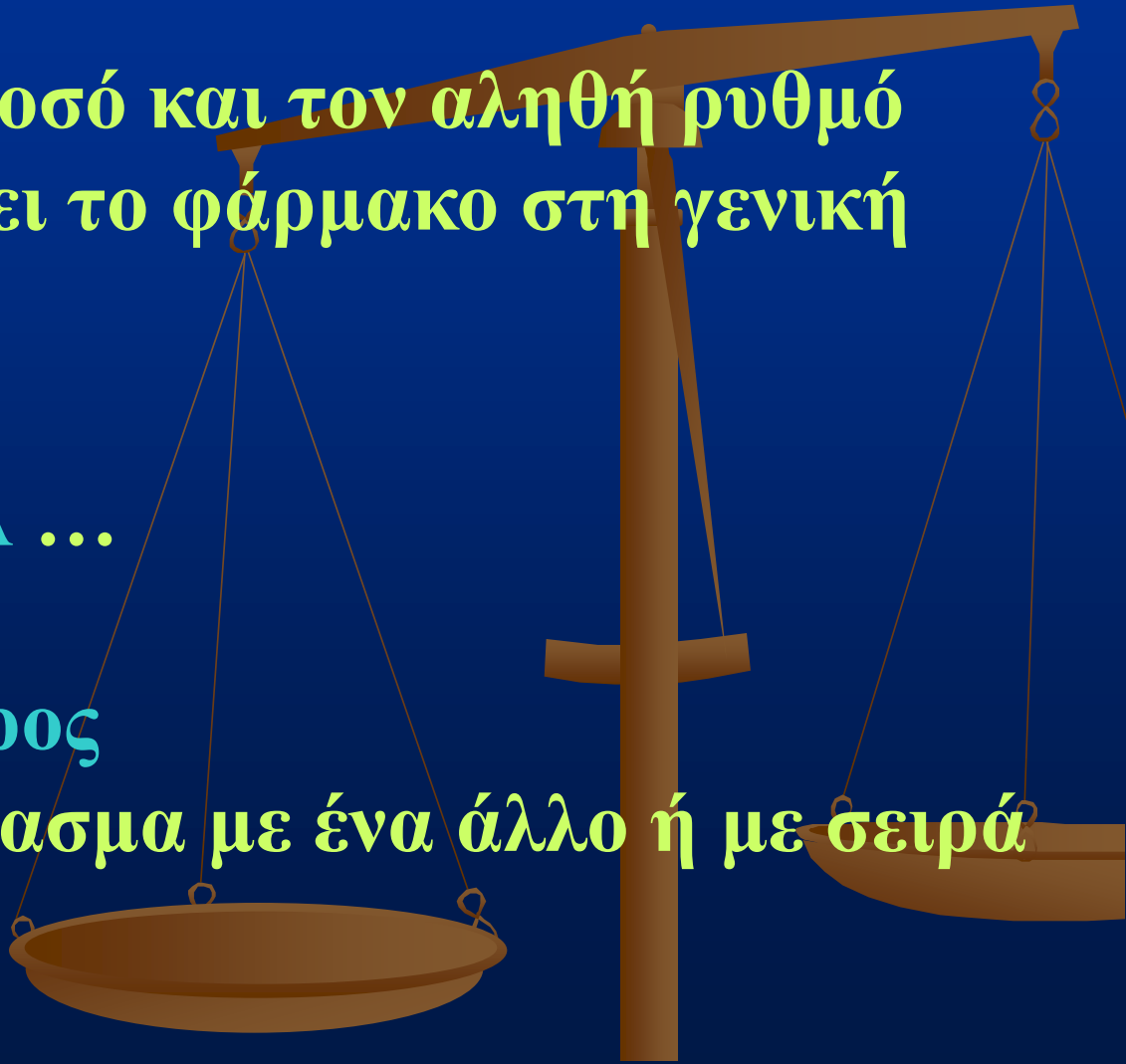
...είναι απόλυτος όρος

Δηλώνει το ολικό ποσό και τον αληθή ρυθμό με τον οποίο φτάνει το φάρμακο στη γενική κυκλοφορία

ΒΙΟΪΣΟΔΥΝΑΜΙΑ ...

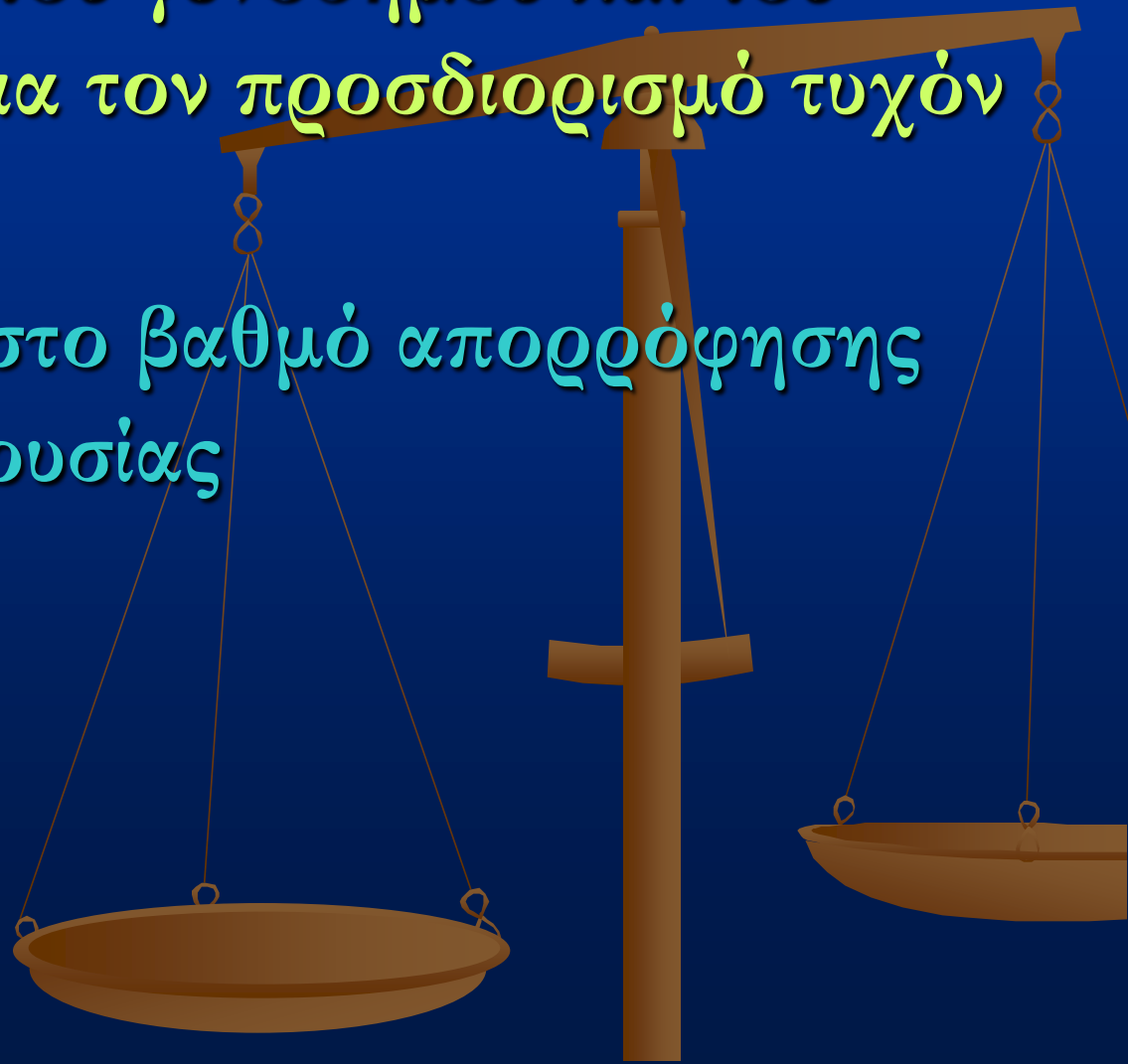
... είναι σχετικός όρος

Συγκρίνει ένα σκεύασμα με ένα άλλο ή με σειρά πρωτοτύπων



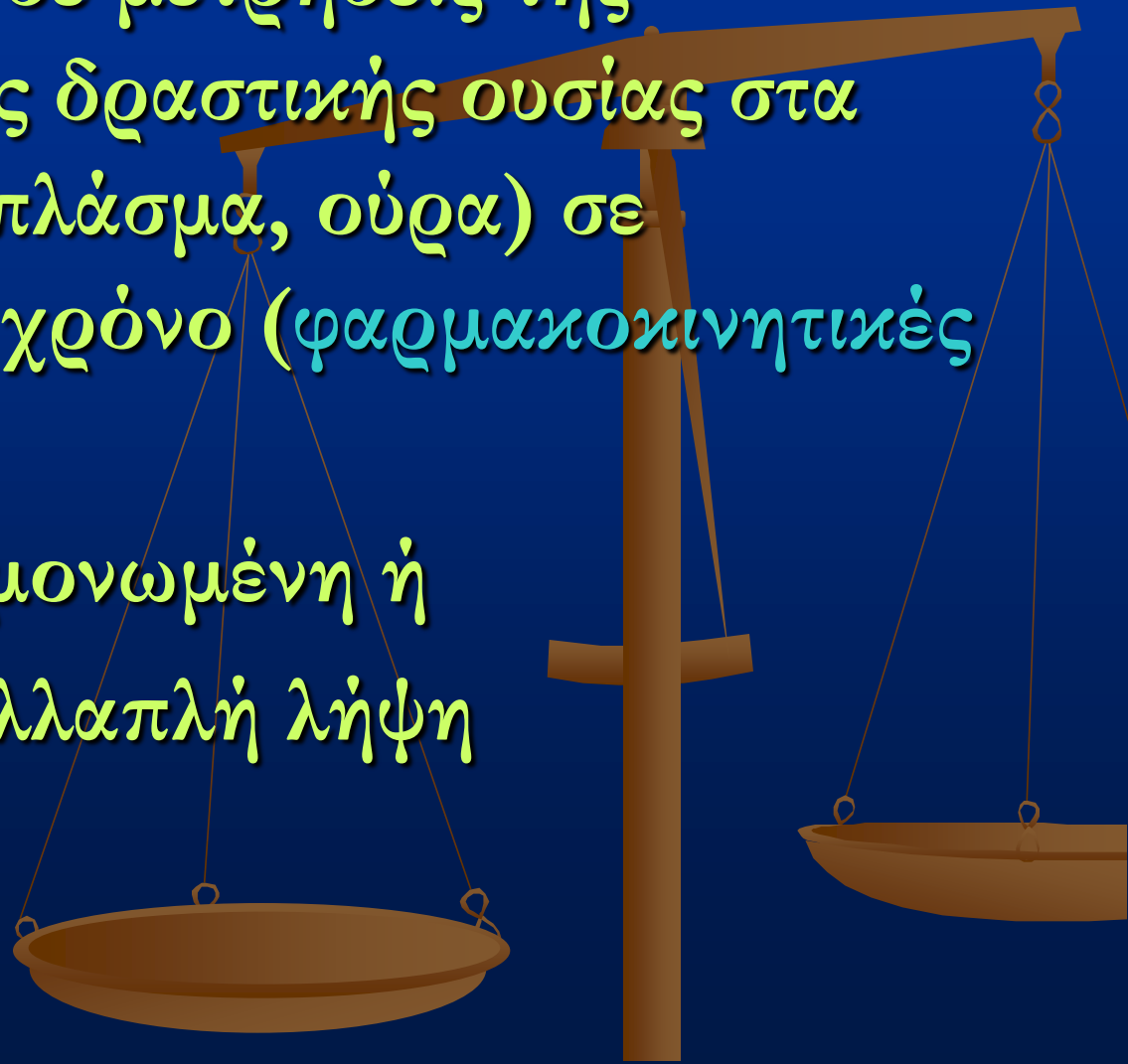
Οι μελέτες βιοϊσοδυναμίας συγκρίνουν τη βιοδιαθεσιμότητα δύο φαρμακευτικών σκευασμάτων (του γενόσημου και του πρωτότυπου) για τον προσδιορισμό τυχόν διαφορών

στο ρυθμό και στο βαθμό απορρόφησης της δραστικής ουσίας



Ο προσδιορισμός της βιοδιαθεσιμότητας βασίζεται κυρίως σε μετρήσεις της συγκέντρωσης της δραστικής ουσίας στα βιολογικά υγρά (πλάσμα, ούρα) σε συνάρτηση με το χρόνο (φαρμακοκινητικές μελέτες)

- είτε μετά από μεμονωμένη ή
- είτε μετά από πολλαπλή λήψη

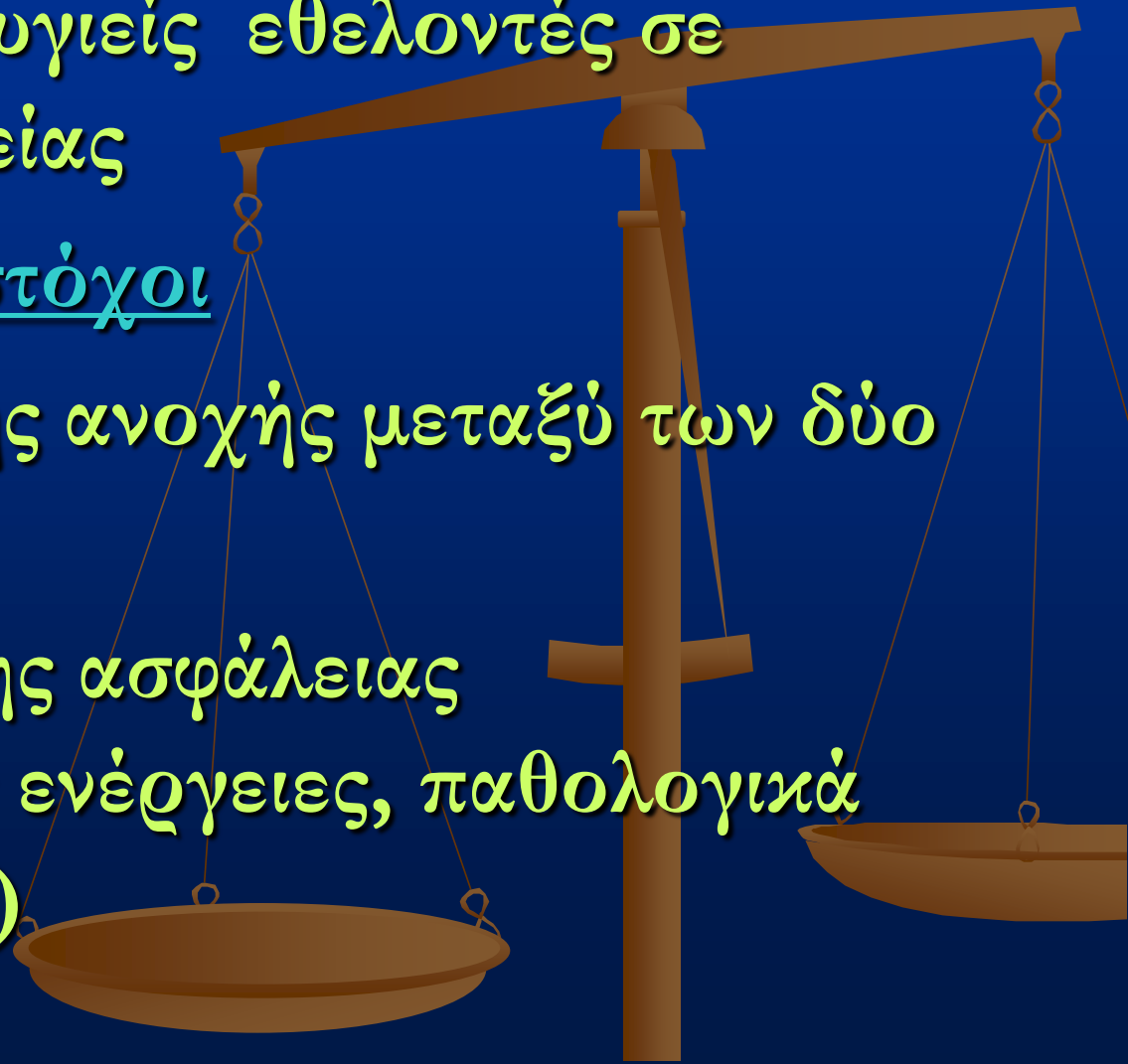


Βασικός στόχος

η τεκμηρίωση βιοϊσοδυναμίας σε >60
αξιολογήσιμους υγιείς εθελοντές σε
κατάσταση νηστείας

Δευτερεύοντες στόχοι

- η σύγκριση της ανοχής μεταξύ των δύο προϊόντων
- τα κριτήρια της ασφάλειας (ανεπιθύμητες ενέργειες, παθολογικά ευρήματα κ.α.)



Γενόσημα Φάρμακα στην Ελλάδα: δύο ενδιαφέρουσες έρευνες για τις απόψεις του κοινού

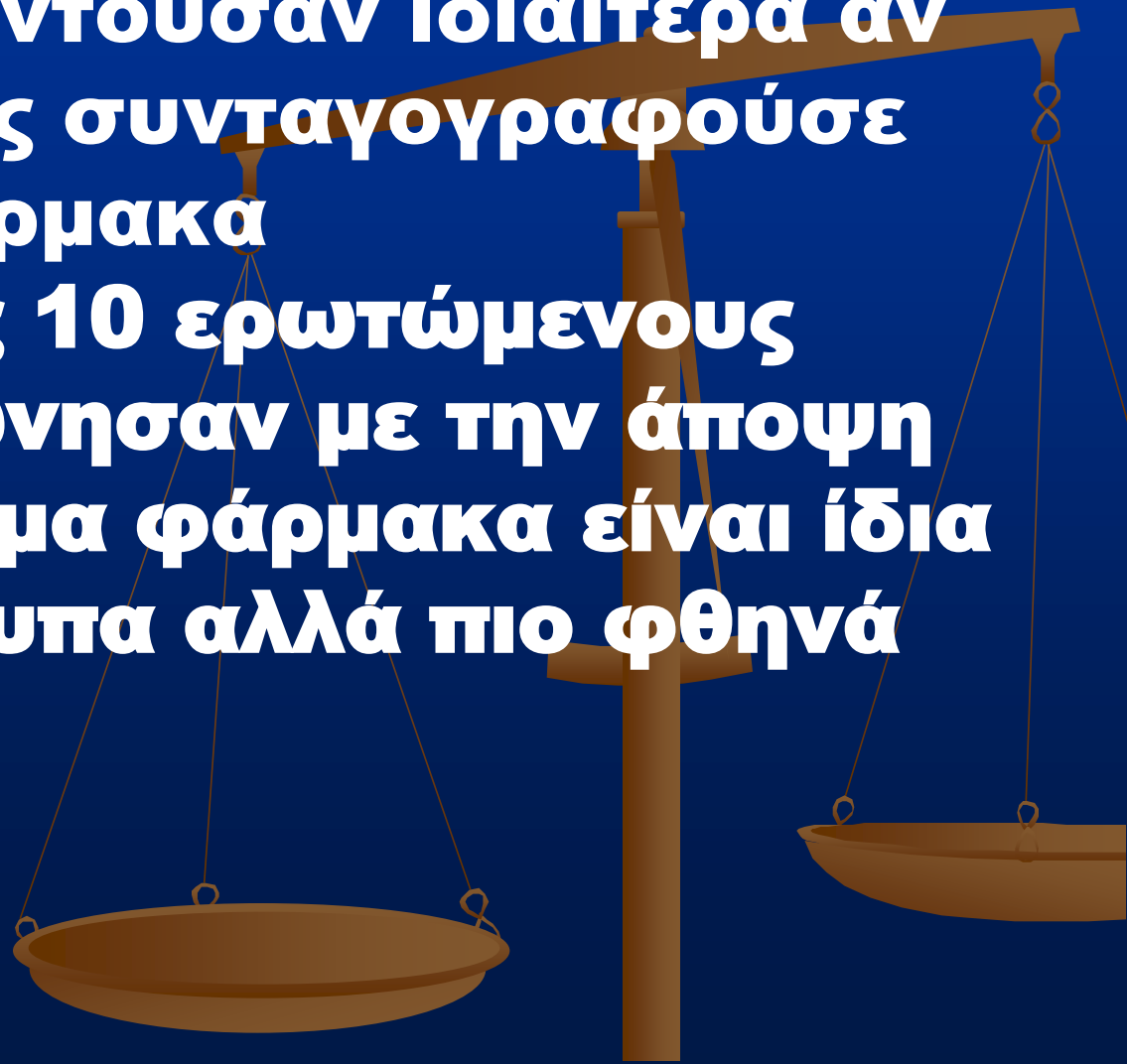
Πηγή: Περιοδικό "Φαρμακευτικό Marketing" Ιαν. 2013

Έρευνα της TNS ICAP & Baas.

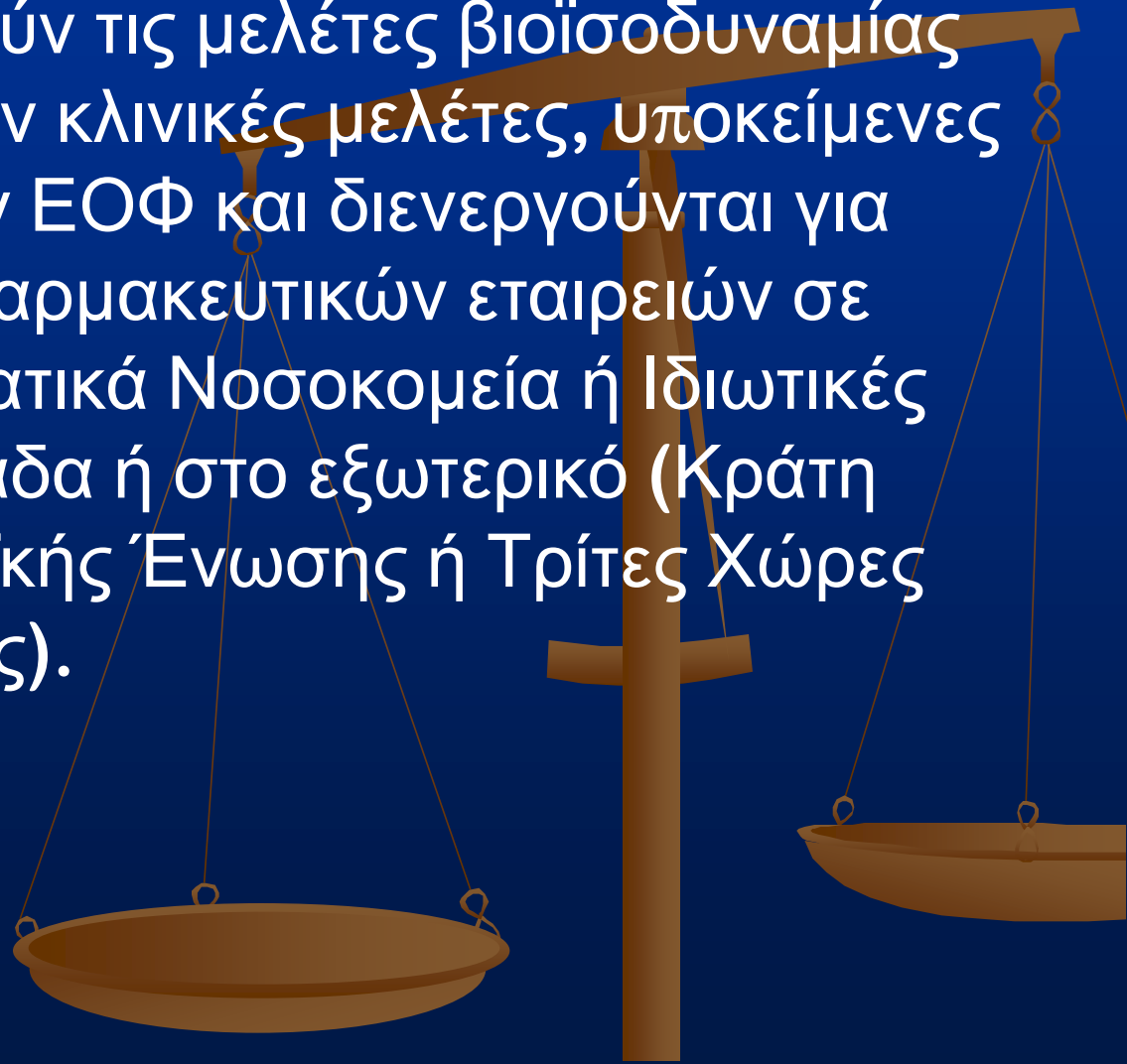
Οι τρέχουσες απόψεις στο ευρύ κοινό για τα γενόσημα φάρμακα και για το κλίμα που καταγράφεται για την επιφυλακτικότητα των πολιτών στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης (social media).

Μόνο 39% δήλωσαν ότι γνωρίζουν τι είναι τα γενόσημα φάρμακα

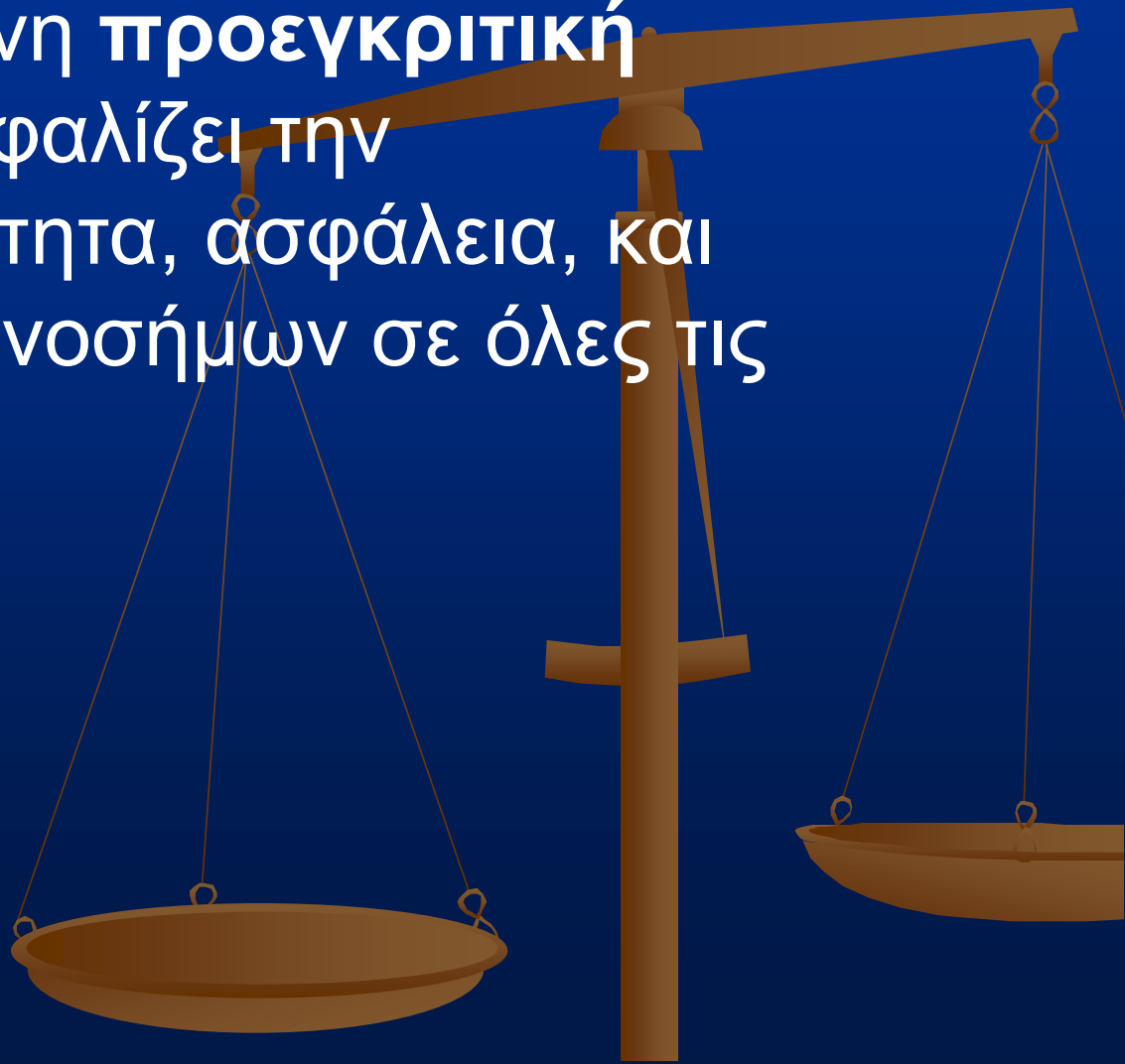
**6 στους 10 συμμετέχοντες
δήλωσαν ότι θα
προβληματιζόντουσαν ιδιαίτερα αν
ο γιατρός τους συνταγογραφούσε
γενόσημα φάρμακα
Μόνο 4 στους 10 ερωτώμενους
(43%) συμφώνησαν με την άποψη
ότι τα γενόσημα φάρμακα είναι ίδια
με τα πρωτότυπα αλλά πιο φθηνά**



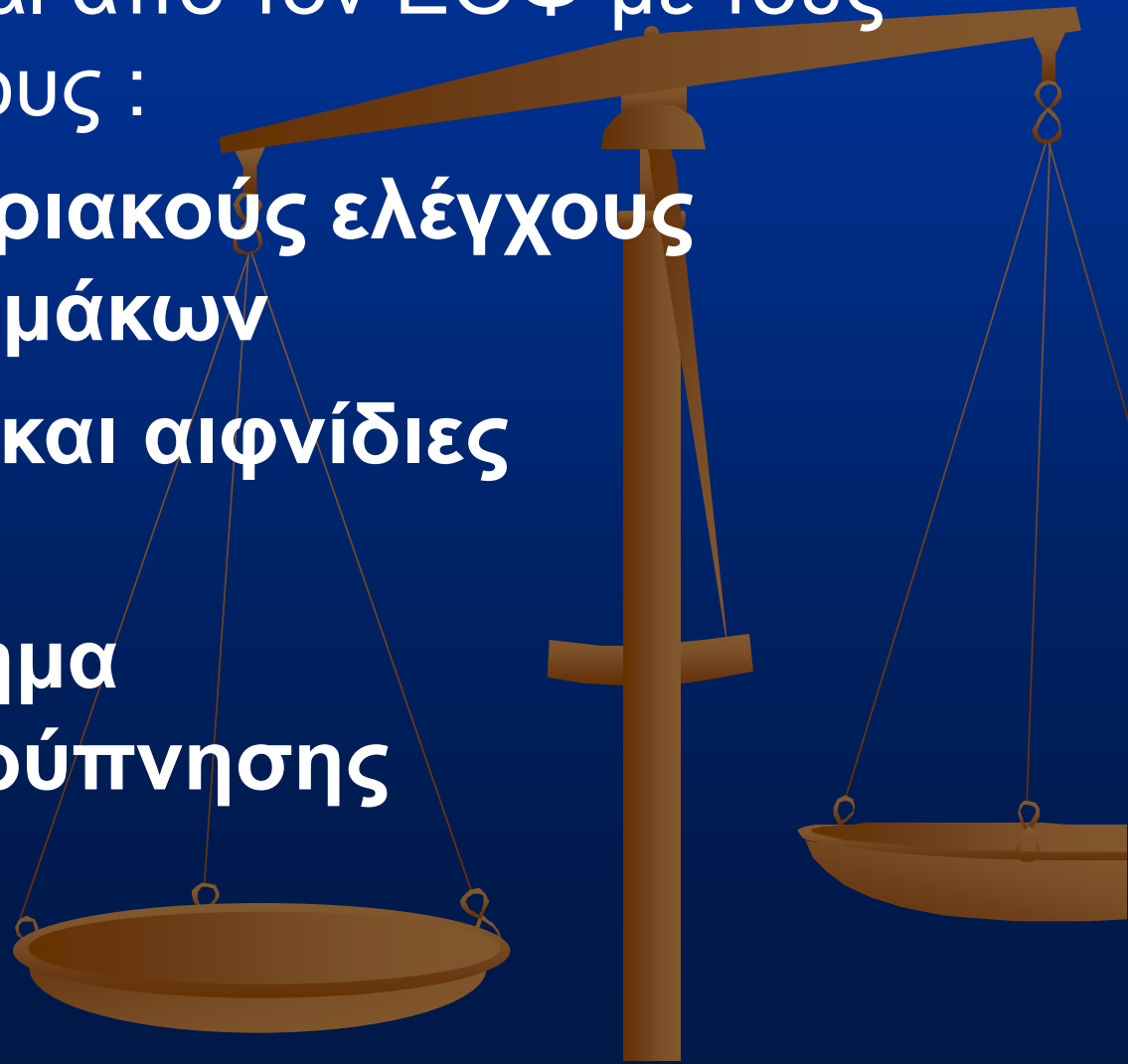
- **Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ),** όπως και οι αντίστοιχοι Οργανισμοί Φαρμάκων των λοιπών Κρατών-Μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αξιολογούν τις μελέτες βιοϊσοδυναμίας οι οποίες αποτελούν κλινικές μελέτες, υποκείμενες σε έγκριση από τον ΕΟΦ και διενεργούνται για λογαριασμό των φαρμακευτικών εταιρειών σε συνεργασία με Κρατικά Νοσοκομεία ή Ιδιωτικές Κλινικές στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό (Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή Τρίτες Χώρες π.χ. ΗΠΑ, Καναδάς).



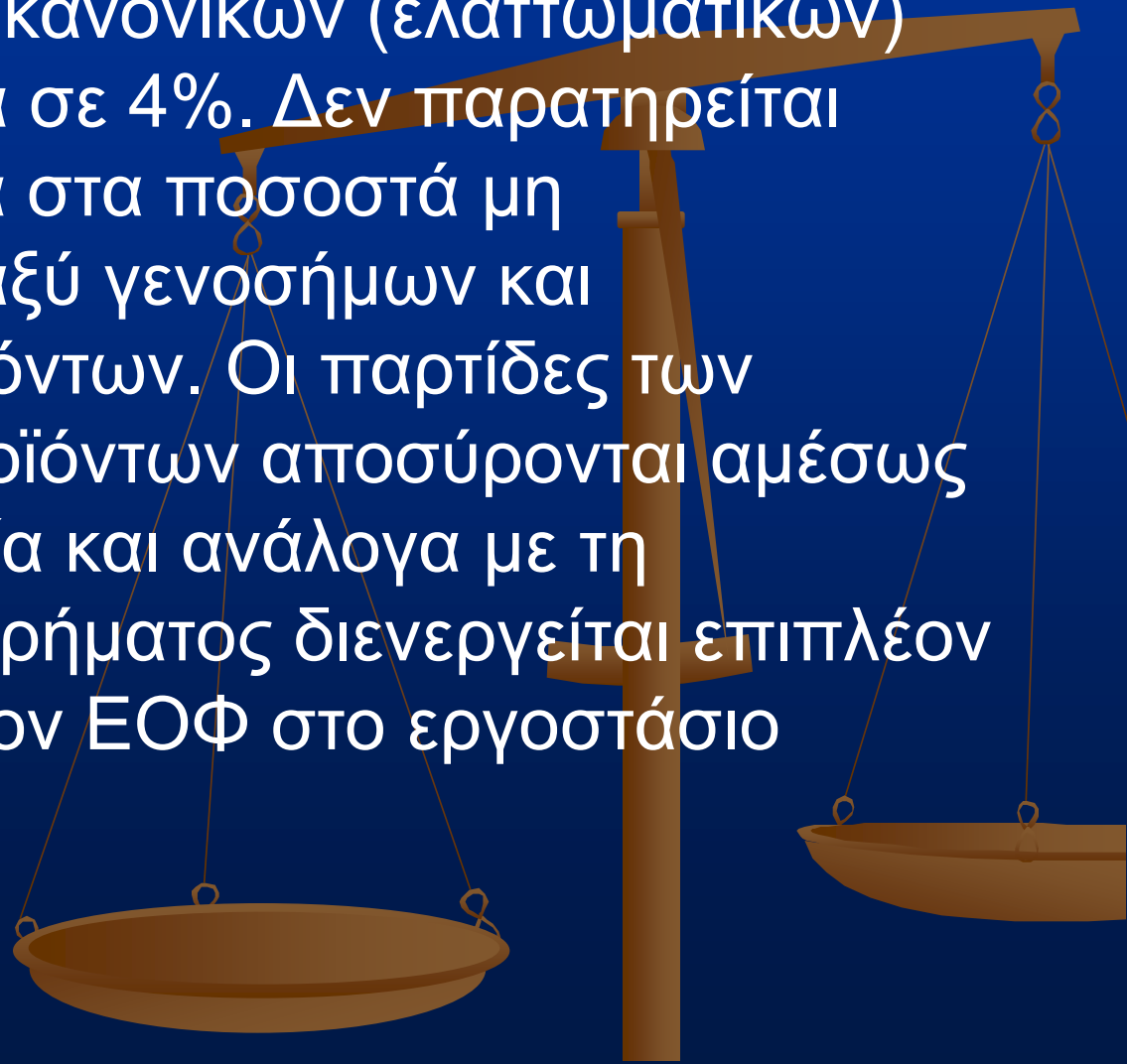
- Η ακολουθούμενη **προεγκριτική** διαδικασία διασφαλίζει την αποτελεσματικότητα, ασφάλεια, και ποιότητα των γενοσήμων σε όλες τις χώρες της Ε.Ε



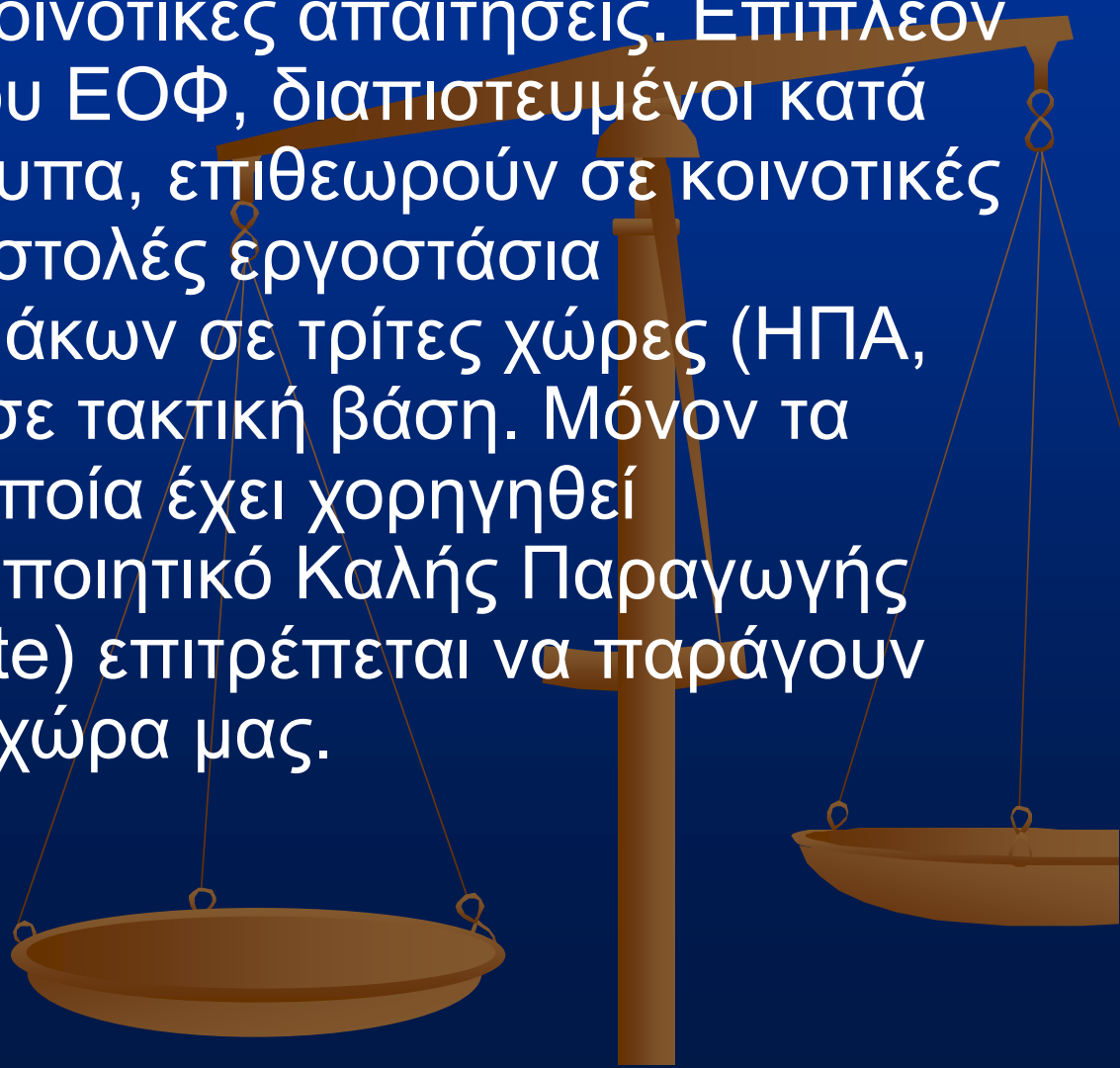
- Ο μετεγκριτικός έλεγχος ποιότητας, αποτελεσματικότητας και ασφάλειας πραγματοποιείται από τον ΕΟΦ με τους εξής τρεις τρόπους :
- 1 . με εργαστηριακούς ελέγχους δειγμάτων φαρμάκων
- 2 . με τακτικές και αιφνίδιες επιθεωρήσεις
- 3 . με το σύστημα Φαρμακοεπαγρύπνησης



- Την τελευταία πενταετία ελέγχθηκαν εργαστηριακά από τον ΕΟΦ περίπου 1.000 δείγματα, εκ των οποίων τα 900 ήταν αντίγραφα και το ποσοστό μη κανονικών (ελαττωματικών) ανέρχεται συνολικά σε 4%. Δεν παρατηρείται σημαντική διαφορά στα ποσοστά μη κανονικότητας μεταξύ γενοσήμων και πρωτοτύπων προϊόντων. Οι παρτίδες των ελαττωματικών προϊόντων αποσύρονται αμέσως από την κυκλοφορία και ανάλογα με τη σοβαρότητα του ευρήματος διενεργείται επιπλέον επιθεώρηση από τον ΕΟΦ στο εργοστάσιο παραγωγής



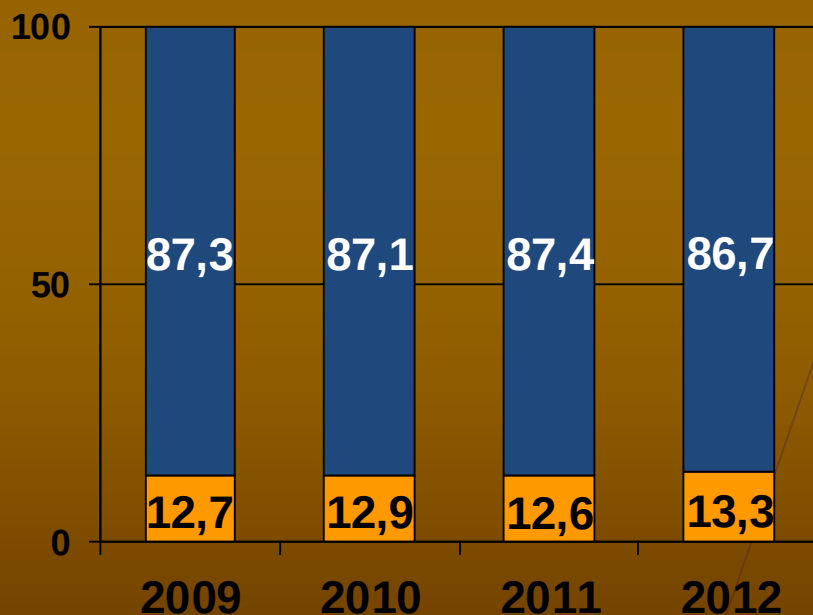
- Ο ΕΟΦ επιθεωρεί τα 56 φαρμακευτικά εργοστάσια και τις 150 περίπου Φαρμακαποθήκες στην Ελλάδα τακτικά και σύμφωνα με τις κοινοτικές απαιτήσεις. Επιπλέον οι επιθεωρητές του ΕΟΦ, διαπιστευμένοι κατά τα κοινοτικά πρότυπα, επιθεωρούν σε κοινοτικές ή/και εθνικές αποστολές εργοστάσια παραγωγής φαρμάκων σε τρίτες χώρες (ΗΠΑ, Ινδία, Κίνα κλπ), σε τακτική βάση. Μόνον τα εργοστάσια στα οποία έχει χορηγηθεί Ευρωπαϊκό Πιστοποιητικό Καλής Παραγωγής (EUGMPCertificate) επιτρέπεται να παράγουν για την ΕΕ και τη χώρα μας.



Γενόσημα στην Ελληνική Αγορά 2009-2012

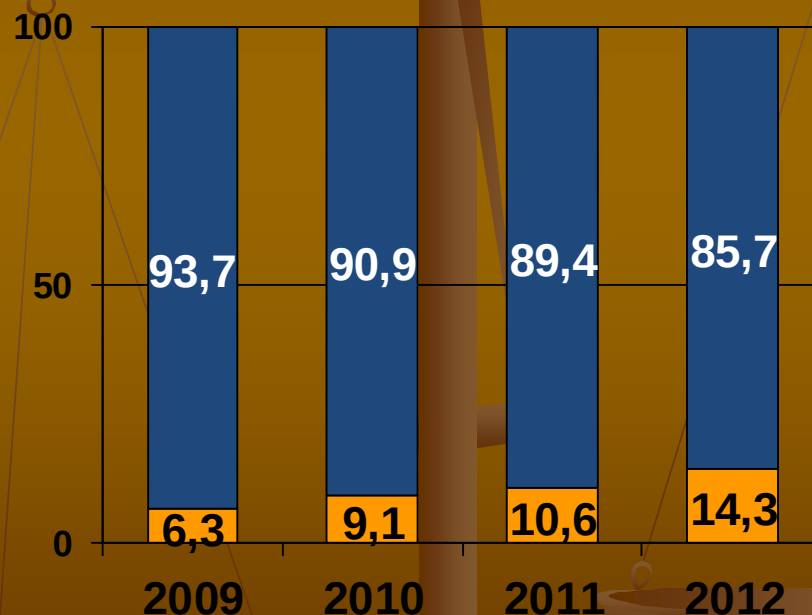
Συνολική Φαρμακευτική Αγορά

Συνολική Φαρμακευτική Αγορά



■ generic ■ original

Κυκλοσπορίνη



■ generic ■ original

ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΣΤΙΣ ΧΡΟΝΙΕΣ ΡΕΥΜΑΤΙΚΕΣ ΠΑΘΗΣΕΙΣ

- **Μσαφ : πολλά**
- **Κορτικοειδή : σε ενέσιμα (lyo - drol)**
- **Αζαθειοπρίνη (azathioprine)**
- **Κυκλοφωσφαμίδη (endoxan)**
- **Mycophenolate (cellcept,myfortic,myfetil)**
- **Μεθοτρεξάτη : (emthexate metoject)**
- **Κυκλοσπορίνη : (imunofar)**
- **Νεφλουνομίδη : (leflunomide medac
leflunomide apotex)**

**Αντιγριπικά εμβόλια: Vaxigrip της Βιανεξ και όχι
Agrippal της Novartis ή influvac της Abbott**