

Tytuł: Leki odtwórcze w transplantologii dziecięcej – spojrzenie klinicysty / Generic drugs in pediatric transplantation – clinician's view

Słowa kluczowe: BEZPIECZEŃSTWO U DZIECI LEKI ODTWÓRCZE TRANSPLANTOLOGIA LEKI ORYGINALNE

Keywords: GENERIC DRUGS SAFETY IN CHILDREN TRANSPLANTATION ORIGINAL DRUGS

Autorzy:

Ryszard Grenda - Klinika Nefrologii, Transplantacji Nerek i Nadciśnienia Tętniczego, Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”, Warszawa

Streszczenie:

Po 20-letnim okresie stosowania leków oryginalnych (innowacyjnych) wygasa prawo patentowe i pojawiają się leki odtwórcze (generyczne). W odróżnieniu od wymaganych procesem rejestracyjnym zasad wprowadzania leków oryginalnych, w przypadku leków odtwórczych rejestracja opiera się na pozytywnym wyniku badania biorównoważności, tj. wykazania na nielicznej grupie zdrowych dorosłych ochotników, że po podaniu określonej dawki stężenie leku odtwórczego (lub jego metabolitu) we krwi (w konkretnych jednostkach czasu) jest zbliżone do tego, jakie uzyskuje się po podaniu leku oryginalnego. Leki odtwórcze pojawiają się na rynku z opisem tych samych wskazań co leki oryginalne, nie przechodzą jednak badań u osób (w tym dzieci) z konkretną chorobą i obciążonych schorzeniami współistniejącymi. Rzeczywiste bezpieczeństwo ich stosowania bywa różne, zwłaszcza jeśli dochodzi do kilkukrotnej zamiany jednego preparatu na drugi, leki są stosowane w schemacie kojarzącym kilka preparatów, między którymi występują interakcje, a wiek leczonych pozostaje w dużym przedziale (od najmłodszych dzieci do młodocianych lub osób w wieku podeszłym). Niewiele wskazań do farmakoterapii jest tak jednoznacznych jak w transplantologii, tu bowiem tzw. końcowe parametry oceny skuteczności i bezpieczeństwa terapii są proste i jednoznaczne: odrzucanie przeszczepu; utrata przeszczepu (niekiedy równoważna z utratą życia); swoiste powikłania immunosupresji. Zaletą leków odtwórczych jest ich niska cena (w porównaniu z lekami oryginalnymi), potencjalnym zagrożeniem zaś wywołanie poważnych konsekwencji klinicznych, dlatego ich wprowadzanie i stosowanie u dzieci po transplantacji narządów musi cechować daleko idąca ostrożność.

Abstract:

The license to produce original (innovative) drugs usually expires after 20 years and at that moment the generic formulations appear on the market. The registration process of generic drugs is different than that of the original products and is mainly

related to the result of bioavailability test, performed in the group of adult healthy volunteers. The evidence of similar blood concentration (over time) of generic drug versus original drug is the basic rule. The generic drugs are delivered for the same indications as the original ones, however they do not undergo clinical investigations in adults (nor children) with certain diseases and comorbidities. Therefore the real safety of generic formulations is not always clear, especially in cases of sequential changes of the formulas in the same patient, in cases of multidrug protocols with pharmacologic interactions between the drugs and with the use of drugs in patients of highly variable age (from infants to adolescents and to aged persons). Organ transplantation demands specific pharmacotherapy with very strict primary endpoints of efficacy and safety: – acute rejection; graft and patient survival and specific drug-related toxicity. Low price is the major advantage of generic drugs however they may induce adverse clinical consequences, therefore introducing generic formulations in pediatric transplantation must be very careful.