



RACIONĀLA ZĀĻU IZVĒLE

KĀ NEPĀRMAKSĀT
PAR ZĀLĒM?

Godātie kolēģi!

Šī bukleta mērķis ir sniegt ārstiem vairāk informācijas par ģenērisko zāļu īpašībām, reģistrāciju un lietošanu. Apzinoties, ka tikai ārsta kompetencē ir izvērtēt, kuras zāles ir vispiemērotākās pacientam, Zāļu valsts aģentūra kā neatkarīgas, profesionālas un uzticamas informācijas avots sniegs ieskatu ģenēriskajām zālēm raksturīgos aspektos. Ģenēriskās zāles var dēvēt arī par pēc būtības līdzīgām zālēm.

Latvijā ir pieejamas gan oriģinālās, gan ģenēriskās zāles. Ģenēriskās zāles ir zāles, kurās ir tāds pats aktīvo vielu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs un tāda pati zāļu forma kā atsauces zālēs un kuru bioekvivalence ar atsauces zālēm ir pierādīta attiecīgos biopieejamības pētījumos¹.

Lai jaunas zāles varētu nonākt tirgū, jāveic sarežģīti un dārgi klīniskie pētījumi. Kad tiek pierādīts, ka zāles ir kvalitatīvas, efektīvas un drošas, tās tiek reģistrētas. Dati par šīm zālēm no reģistrācijas brīža kādā no Eiropas Ekonomikas zonas valstīm ir aizsargāti vismaz astoņus gadus, bet tirgus aizsardzība ilgst ne mazāk kā desmit gadus. Pēc datu aizsardzības perioda beigām attiecīgās zāles drīkst reģistrēt arī citi zāļu ražotāji, izmantojot tādas pašas aktīvās vielas tādā pašā devā un zāļu formā – tās ir ģenēriskās zāles.

¹ Latvijas Republikas Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumu 376 "Zāļu reģistrēšanas kārtība" 4.6. punkts

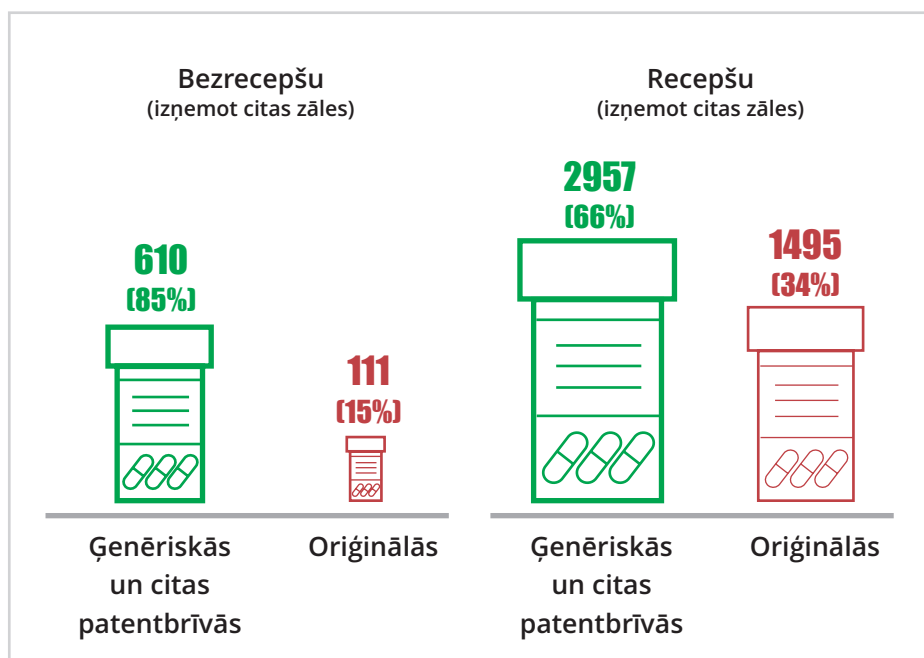
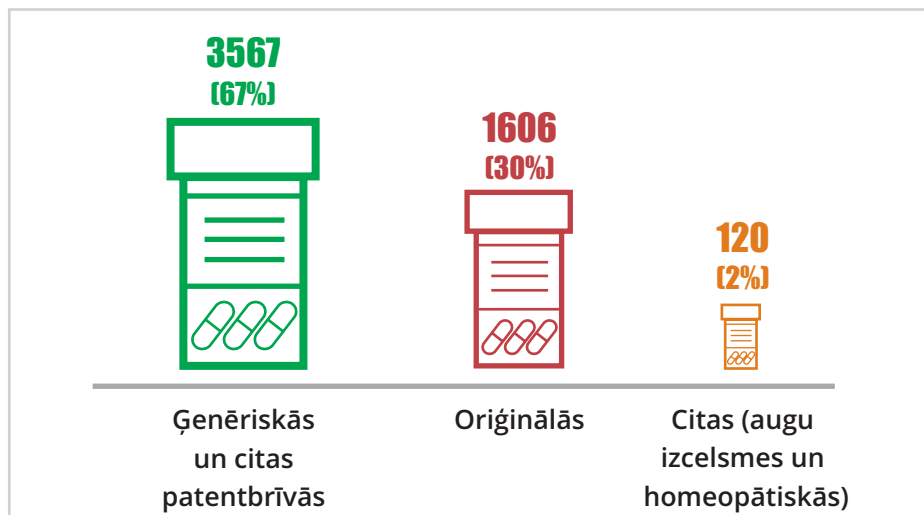
Pēc desmit gadiem, izmantojot oriģinālās zāles, ir iegūta pieredze par kādas ķīmiskas aktīvās vielas lietošanu un informācija par šīs aktīvās vielas efektivitāti un drošumu, tādēļ, pēc datu aizsardzības perioda beigām, ir atļauts reģistrēt oriģinālām zālēm līdzīgas zāles, tā dēvētās ģenēriskās zāles, kurām jāpierāda, ka piemīt:

- tāda pati kvalitāte kā oriģinālām zālēm;
- tāda pati aktīvās vielas farmakokinētika kā oriģinālām zālēm.



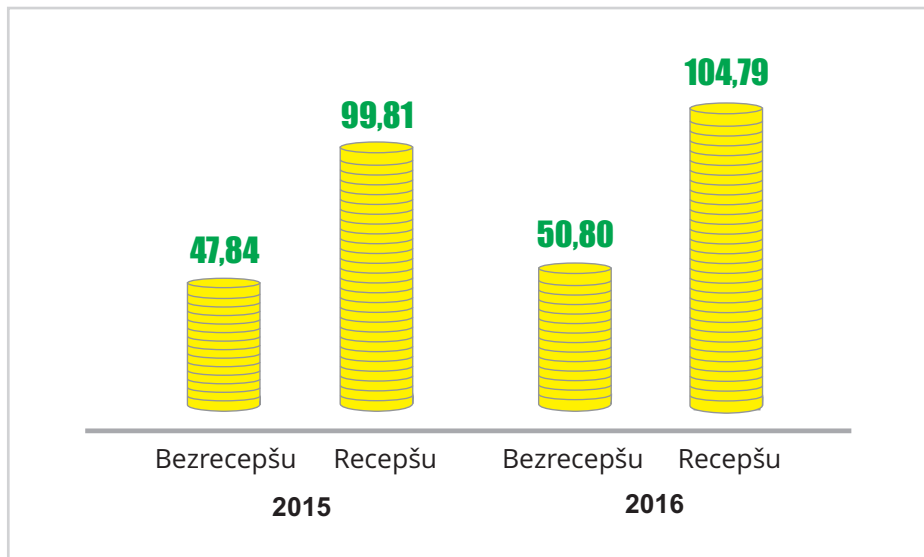
ĢENĒRISKĀS ZĀLES LATVIJĀ

Latvijas Zāļu reģistrā un Eiropā centralizēti reģistrētās zāles 2017. gada 1. janvārī – nosaukumu skaits

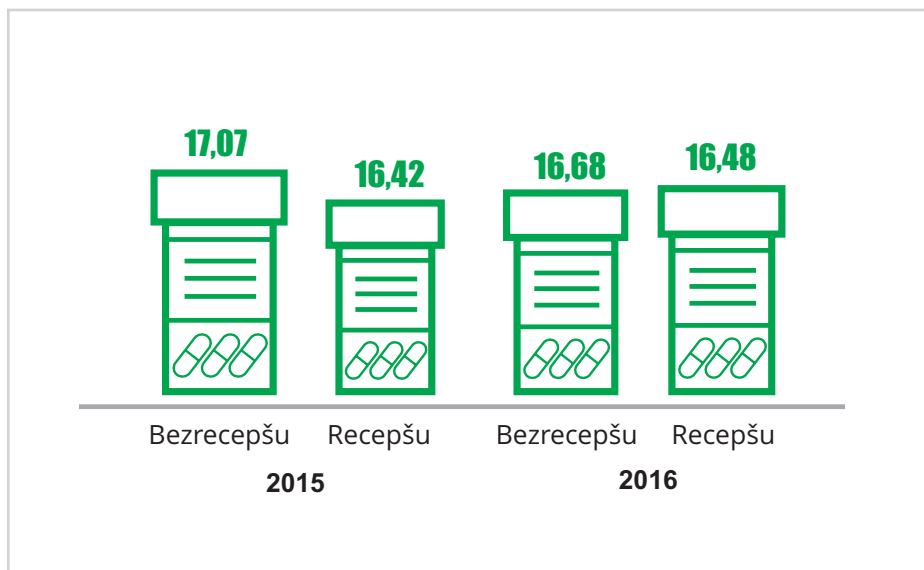


Ģenērisko zāļu patēriņš: recepšu/bezrecepšu – apjoms pēc iepakojumu skaita un naudas izteiksmē

Pārdotās zāles miljonos eiro



Pārdotie iepakojumi miljonos



Lai ģenēriskās zāles tiktu reģistrētas Eiropas Savienībā, reģistrācijas apliecības īpašniekam jāpierāda zāļu:

- **Farmaceitiskā ekvivalence**

Ģenēriskās zāles satur to pašu aktīvo vielu tādā pašā koncentrācijā, kā atsauces zāles, un tām ir tāda pati zāļu forma kā atsauces zālēm. Palīgvielas vairākumā gadījumu ir identiskas, bet tās var atšķirties ar nosacījumu, ka palīgvielas neietekmē aktīvās vielas uzsūkšanos, atbrīvošanos, iedarbību un metabolismu. Ģenēriskās zāles reģistrē tikai tad, kad reģistrācijas apliecības īpašnieks pierādījis, ka atšķirīgās palīgvielas neietekmē aktīvās vielas iedarbību.

- **Farmakoloģiskā ekvivalence**

Bioekvivalences pētījumi ir jāiesniedz zālēm, kas uzsūcas organismā, pirms tās nokļūst asinsritē, piemēram, zālēm, ko lieto iekšķīgi.

Bioekvivalenci pamato pētījums, kas veikts ar veseliem pieaugušajiem. Pētījumā reģistrācijas apliecības īpašniekam jāpierāda ģenērisko zāļu atbilstoša biopieejamība cilvēka organismā salīdzinot ar oriģinālām zālēm. Bioekvivalences pētījumā atspoguļo aktīvās vielas absorbciju laika periodā un salīdzināmību ar oriģinālām zālēm.

Biopieejamību raksturo: 1) maksimālā aktīvās vielas koncentrācija plazmā un 2) laukums zem līknes, kas raksturo koncentrāciju plazmā noteiktā laika periodā. Šis rādītājs atspoguļo kopējo aktīvās vielas daudzumu, kas nonāk asinīs.

- **Ražošana atbilstoši labai ražošanas praksei**

Zāļu ražotājiem ir izvirzītas vienādas prasības, neatkarīgi no tā, vai konkrētajā ražotnē tiek ražotas ģenēriskās vai oriģinālās zāles. Būtiskākais nosacījums – zāļu ražotājam jāražo zāles, ievērojot labas ražošanas prakses principus un vadlīniju prasības.

Ražotāja pienākums ir ieviest efektīvu kvalitātes sistēmu, kurā integrēta kvalitātes nodrošināšana, kvalitātes kontrole, risku vadība un laba ražošanas prakse. Līdz ar to, visā ražošanas procesā (no zāļu izejvielu pasūtīšanas līdz produktu izplatīšanai) tiek veiktas nepieciešamās pārbaudes, lai nodrošinātu visu ražoto zāļu sēriju atbilstību to deklarētajai kvalitātei un ražošanas procesa atbilstību standartiem. Visām zālēm tiek veikti stabilitātes pētījumi, lai noteiktu to derīguma termiņu konkrēta veida iepakojumā. Attiecīgās valsts kompetentās iestādes, veic regulāras inspekcijas, lai pārlicinātos, ka zāļu ražotāji savā darbībā ievēro labas ražošanas prakses principus, ražotās zāles atbilst to reģistrācijas dokumentācijā sniegtajai informācijai, t.sk. attiecībā uz ražošanas metodi, ražošanas procesa atkārtojamību, zāļu sastāvu, identitāti, tīrību un kvalitāti.

ZĀĻU BLAKUSPARĀDĪBU UZRAUDZĪBA

Lai visas blakusparādības tiktu uzskaitītas, savlaicīgi pamanītas un novērsti iespējamie riski pacientu veselībai un dzīvībai, reģistrācijas apliecības īpašnieks izveido farmakovigilances sistēmu. Tās darbību Latvijā uzrauga Zāļu valsts aģentūra.

Zāļu valsts aģentūra apkopo un analizē gan ārstu, gan arī pacientu ziņojumus par zāļu blaknēm. Katrs signāls par ikvienu zāļu blakni tiek ņemts vērā, uzskaitīts, apkopots un analizēts. Proti, tas attiecas uz visām zālēm, kas ir tirgū – gan oriģinālajām, gan ģenēriskajām.

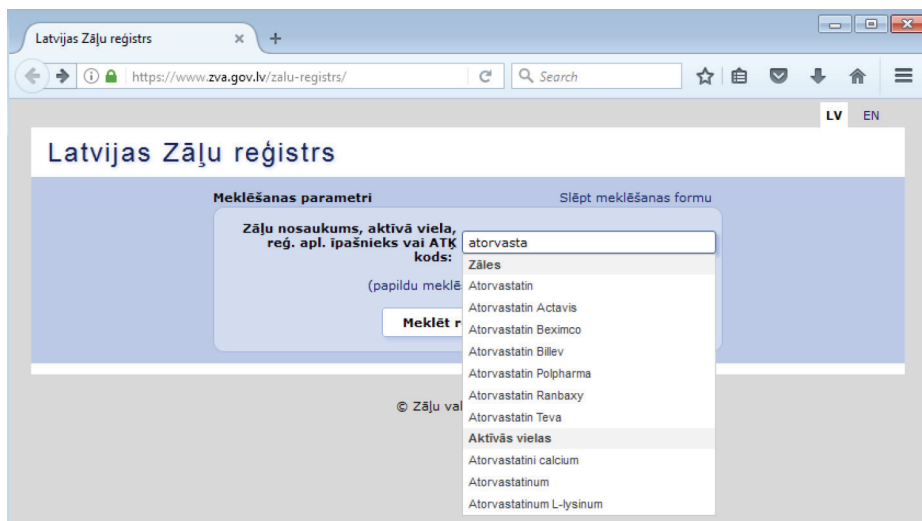
Pieņemot izsvērtus un kompetentus lēmumus, kas balstīti jaunā, klīniski nozīmīgā informācijā, iespējams nākotnē novērst vai mazināt zāļu lietošanas risku pacientiem. Zāļu valsts aģentūra aicina ārstus ziņot par katru zāļu izraisītu blakni, tādējādi rīkojoties atbildīgi. Īpaši aicinām sniegt informāciju par ģenērisko zāļu blaknēm.



KUR MEKLĒT INFORMĀCIJU PAR ZĀLĒM?

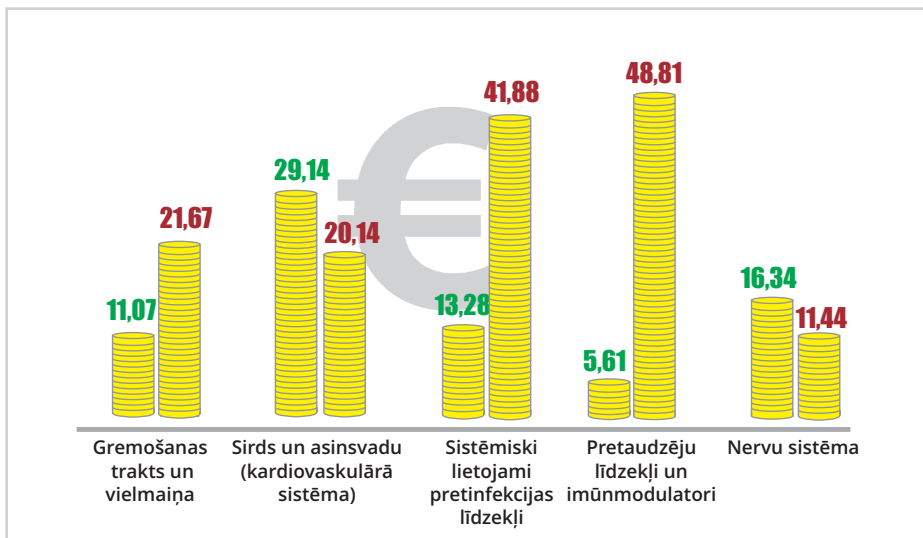
Zāļu valsts aģentūras mājaslapā www.zva.gov.lv ir pieejama ērta zāļu meklēšanas forma, kurā ikviens nozares profesionālis (ārsts, farmaceits) var noskaidrot visu nepieciešamo informāciju par zālēm.

Sadaļā **Reģistrs** un **Atvērt meklēšanu Zāļu reģistrā**, ierakstot zāļu meklēšanas formā vien meklēto **zāļu** vai **aktīvās vielas nepilnu nosaukumu**, tiek piedāvāta iespēja izvēlēties atlasītās zāles, kā arī noskaidrot to **maksimāli pieļaujamo cenu aptiekā (ar PVN)**. Turklāt **Latvijas Zāļu reģistrā** atradīsiet arī saiti uz informāciju par Eiropā centralizēti reģistrētām zālēm, proti, Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) apstiprināto zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju (latviešu valodā), kā arī marķējuma tekstu.

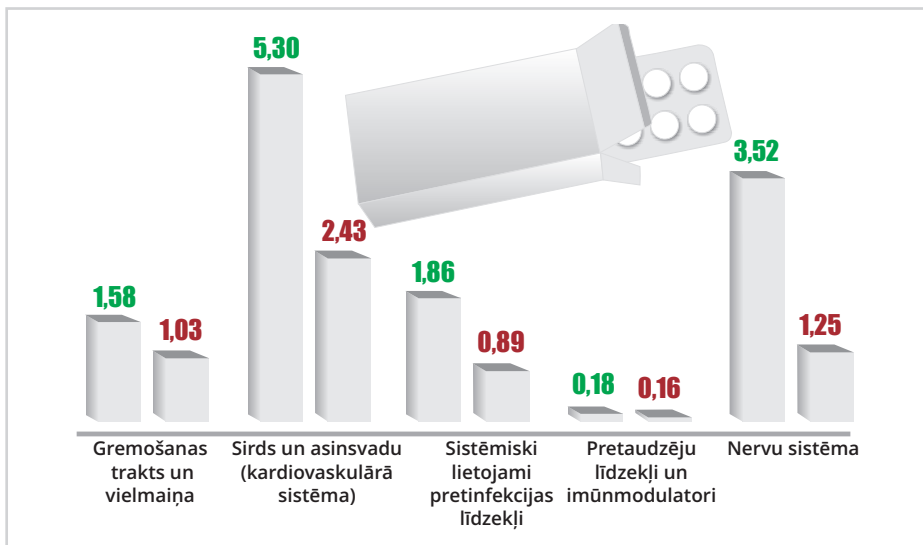


Ģenērisko un oriģinālo zāļu sadalījums dažādu orgānu sistēmu slimību ārstēšanai – pēc patēriņa 2016. gadā

Pārdotās zāles miljonos eiro



Pārdotie iepakojumi miljonos



■ Ģenēriskās un citas patentbrīvās ■ Oriģinālās

ĢENĒRISKO ZĀĻU PARAKSTĪŠANA

Lai gan zāļu tirgū ir gan oriģinālās, gan ģenēriskās zāles, nav noliedzams, ka ģenērisko zāļu īpatsvars arvien pieaug. Zāļu izvēlē noteicošā ir ārsta profesionālā kompetence. Savukārt ārsta lēmums, kādas zāles izrakstīt pacientam, kļūst arvien complicētāks.

Latvijā līdzīgi kā citās valstīs kompensējamo zāļu jomā ir spēkā princips, kas ārstam uzliek par pienākumu sākt terapiju ar lētākajām līdzvērtīgas efektivitātes zālēm. Ārsta pienākums ir receptē rakstīt aktīvās vielas vispārīgo nosaukumu, bet farmaceita pienākums ir izsniegt lētākās līdzvērtīgās zāles. Vienlaikus ārstam ir tiesības šīs zāles nomainīt pret citām, ja konkrētajam pacientam tās nedod vēlamo terapeitisko (ārstniecisko) efektu.

Zāļu valsts aģentūras dati liecina, ka Latvijā ģenēriskās zāles visvairāk lieto sirds-asinsvadu sistēmas slimību ārstēšanai, nervu sistēmas, gremošanas trakta un vielmaiņas problēmu risināšanai.





Zāļu valsts aģentūra

Adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003

Tālrunis: 67078424

Fakss: 67078248

E-pasts: info@zva.gov.lv

Mājaslapa: www.zva.gov.lv