

Temat: Konsultacje społeczne na temat badania skuteczności leków po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Delegated Act on Post- Authorisation Efficacy Studies

Treść opinii:

Wprowadzenie innowacyjnych leków na przestrzeni kilkunastu lat spowodowało znaczny postęp w profilaktyce i terapii schorzeń będących odwiecznym problemem w medycynie. Na rynek wprowadzane jest bardzo wiele leków innowacyjnych oraz odtwórczych czyli tzw. „generyków”. Obecnie po zarejestrowaniu w procesie badań klinicznych w tzw. czwartej fazie przeprowadzane są badania które poszerzają wiedzę o już zarejestrowanych lekach, jednakże przedmiotem badań najczęściej są jedynie wskazania które zostały umieszczone w karcie charakterystyki leku. Po procesie rejestracji nie jest badana skuteczność leków. Czasem w praktyce okazują się że skuteczność w zarejestrowanych wskazaniach jest niewielka natomiast lek w wyniku obserwacji lekarzy stosowany jest w innych wskazaniach niż wskazania uwzględnione w karcie charakterystyki produktu leczniczego. Przemysł farmaceutyczny dostarcza bardzo wiele leków, których skuteczność w procesie leczenia stoi pod znakiem zapytania. Dodatkowa ocena skuteczności być może pozwoliłaby na wyeliminowanie leków o nie potwierdzonej skuteczności których wartość terapeutyczna jest niewielka bądź żadna. Poszukiwanie wciąż nowych lepszych leków nie może przysłańać konieczności weryfikacji skuteczności leków już obecnych na rynku często od kilku lat. Dlatego też zmobilizowanie do oceny skuteczności po procesie rejestracji, weryfikacja oceny skuteczności po procesie rejestracji wydaje się jak najbardziej zasadne.

W tym miejscu należy zwrócić uwagę na leki odtwórcze. Jak wiadomo procedura wprowadzania takich leków jest znacznie skrócona. Nie wymagane jest dla nich prowadzenie badań klinicznych ze względu na to, iż zawierają tę samą substancję czynną co lek oryginalny. Wykonywane są jedynie badania biorównoważności potwierdzające biorównoważność leku odtwórczego z lekiem oryginalnym. W praktyce często okazuje się, iż pomimo biorównoważności leku w zakresie 80-100% nie wykazuje on tej samej skuteczności działania co lek oryginalny. Jak się wydaje związane jest to z rodzajem zastosowanej substancji czynnej, zastosowanych substancji pomocniczych, samego procesu technologicznego.

Leki odtwórcze są bardzo potrzebne ponieważ obniżają koszty terapii, ułatwiają dostęp do terapii szerszej grupie pacjentów. Jednakże zalew rynku aptecznego lekami odtwórczymi o nie potwierdzonej skuteczności zdają się być bez zasadny. Często na rynku znajdują się kilkadziesiąt leków generycznych o tej samej substancji których skuteczność nie została potwierdzona

jakimkolwiek badaniami skuteczności. Przykładem (nie wymieniając z nazwy) mogą być leki stosowane w celu obniżenia poziomu cholesterolu. Na rynku aptecznym obecnie jest ogromna ilość odpowiedników. Daje to możliwość wyboru, jednakże ich skuteczność nie została potwierdzona w żadnych badaniach. Pacjenci wielokrotnie mają zmieniane leki, co wiąże się z niepotrzebnym obciążeniem także finansowym oraz koniecznością hospitalizacji pacjentów z powodu braku działania leku. Hospitalizacje z powodu braku skuteczności leków są nie monitorowane.

Reasumując, każda dodatkowa ocena skuteczności leków jest zasadna. Zasadne jest także zmobilizowanie podmiotu do wykonania takich badań po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W obrocie aptecznym powinny znajdować się leki o potwierdzonej skuteczności, których efekt i bezpieczeństwo działania zostały potwierdzone.

mgr farmacji Marzena Kosim

makosim@op.pl