



Opinia Rady Przejrzystości

nr 126/2014 z dnia 12 maja 2014 r.

w sprawie skuteczności i bezpieczeństwa leków generycznych zawierających substancję czynną imatynib stosowanych we wskazaniu: przewlekła białaczka szpikowa z udokumentowaną obecnością genu BCR-ABL lub chromosomu Filadelfia (Ph+) u dorosłych pacjentów

Rada Przejrzystości uważa, że skuteczność i bezpieczeństwo produktów leczniczych zawierających imatynib (Nibix, Telux, Meaxin, Leuzek, Leutipol, Kinacel, Imavec, Imatinib Zentiva, Imatinib Teva, Imatinib Teva Pharmaceuticals, Imatinib Polfa, Imatinib Medac, Imatinib Glenmark, Imatinib Generics, Imatinib Actavis, Imatinib Accord, Imatenil, Imakrebin, Egitinib) we wskazaniu: przewlekła białaczka szpikowa z udokumentowaną obecnością genu BCR-ABL lub chromosomu Filadelfia (Ph+) u dorosłych pacjentów, zostały stwierdzone poprzez badania biorównoważności.

Uzasadnienie

*Zgodnie z definicją zawartą w ustawie Prawo Farmaceutyczne: **Odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego jest produkt leczniczy, posiadający taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, taką samą postać farmaceutyczną, jak referencyjny produkt leczniczy, i którego biorównoważność wobec referencyjnego produktu leczniczego została potwierdzona odpowiednimi badaniami biodostępności.***

Ponieważ w listopadzie 2011 roku skończyła się wyłączność rynkowa produktu leczniczego Glivec we wskazaniu: Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej, od tego dnia możliwa jest rejestracja produktów odtwórczych zawierających imatynib zgodnie z artykułem 10, ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE (art. 15, ust.1, pkt. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Badanie równoważności biologicznej generyku jest porównawczym badaniem klinicznym; jego celem jest potwierdzenie na drodze wykazania biorównoważności, że skuteczność i bezpieczeństwo generycznego produktu leczniczego, nie będą różnić się od skuteczności i bezpieczeństwa produktu innowacyjnego.

Dopuszczenie do obrotu wszystkich produktów generycznych, również tych zawierających imatynib, nie wymaga zatem wykonywania badań porównawczych z lekiem innowacyjnym dla imatynibu (Glivec) w zakresie oceny



skuteczności w jakimkolwiek ze wskazań, w tym w przewlekłej białaczce szpikowej. Należy tu wskazać, iż nieetyczne byłoby powtarzanie badań klinicznych, które już zostały przeprowadzone dla leku innowacyjnego, gdyż biorównoważny lek generyczny ma pełne prawo do korzystania z wiedzy opisanej wcześniej dla leku innowacyjnego i przypisywania sobie tych samych właściwości terapeutycznych. Istotą wykazania biorównoważności leku generycznego wobec leku innowacyjnego polega zaś na dostarczeniu naukowych dowodów farmakokinetycznych na to, że ta sama substancja czynna z dwóch produktów, podanych w takich samych dawkach, ulega takiemu samemu wchłanianiu i osiąga takie same stężenia w płynach ustrojowych, co gwarantuje taką samą skuteczność i bezpieczeństwo stosowania.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych, na podstawie pisma Ministra Zdrowia MZ-PL-460-18630-35/DJ/14 z dnia 07.05.2014r., dotyczy wydania przez Radę Przejrzystości opinii ws. skuteczności i bezpieczeństwie leków generycznych zawierających substancję czynną imatynib (Nibix, Telux, Meaxin, Leuzek, Leutipol, Kinacel, Imavec, Imatinib Zentiva, Imatinib Teva, Imatinib Teva Pharmaceuticals, Imatinib Polfa, Imatinib Medac, Imatinib Glenmark, Imatinib Generics, Imatinib Actavis, Imatinib Accord, Imatenil, Imakrebin, Egitinib) stosowanych we wskazaniu: przewlekła białaczka szpikowa z udokumentowaną obecnością genu BCR-ABL lub chromosomu Filadelfia (Ph+) u dorosłych pacjentów.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Stanowisko eksperta przedstawione w trakcie posiedzenia.