

# Может ли назначение оригинального лекарственного средства повысить приверженность пациентов лечению?

Н.Ю.Григорьева<sup>✉</sup>, А.Н.Кузнецов, М.В.Майорова, Н.А.Яркова

ГБОУ ВПО Нижегородская государственная медицинская академия Минздрава России. 603005, Россия, Нижний Новгород, пл. Минина и Пожарского, д. 10/1

В статье представлена характеристика оригинальных и генерических лекарственных препаратов. На примере результатов разных российских, в том числе собственных, исследований показано преимущество назначения оригинальных препаратов по сравнению с генерическими лекарственными средствами.

**Ключевые слова:** оригинал, генерик, приверженность, бисопролол, амлодипин, фиксированные комбинации.

<sup>✉</sup>grigoreva28@mail.ru

**Для цитирования:** Григорьева Н.Ю., Кузнецов А.Н., Майорова М.В., Яркова Н.А. Может ли назначение оригинального лекарственного средства повысить приверженность пациентов лечению? Consilium Medicum. 2016; 18 (1): 50–53.

## Can the generic drugs application increase the treatment compliance in patients?

N.Yu.Grigoreva<sup>✉</sup>, A.N.Kuznetsov, M.V.Maiorova, N.A.Yarkova

Nizhny Novgorod State Medical Academy of the Ministry of Health of the Russian Federation. 603005, Russian Federation, Nizhny Novgorod, pl. Minina I Pozharskogo, d. 10/1

The article deals with the characteristics of the original and generic drugs. We showed the benefits of original drugs application in comparison with generics, according to the results of different Russian and our own studies.

**Key words:** original drug, generic drug, treatment compliance, bisoprolol, amlodipine, fixed combinations.

<sup>✉</sup>grigoreva28@mail.ru

**For citation:** Grigoreva N.Yu., Kuznetsov A.N., Maiorova M.V., Yarkova N.A. Can the generic drugs application increase the treatment compliance in patients? Consilium Medicum. 2016; 18 (1): 50–53.

Многие врачи под понятием «генерик» чаще всего подразумевают взаимозаменяемый с оригиналом препарат другого производителя. Однако в определениях международных организаций взаимозаменяемость не является неотъемлемым свойством воспроизведенного препарата. В настоящее время нет оснований полагать, что оригинальные и генерические лекарственные препараты, произведенные разными фирмами, будут обладать одинаковой клинической эффективностью. В последние годы даже появился термин «И мы такие же» («Me too drugs»), отражающий вольную интерпретацию данных доказательной медицины и ничем не обоснованное перенесение свойств одного препарата (хорошо доказанных) на другой препарат той же группы, который мог вообще не изучаться в этом качестве.

**Оригинальные лекарства** – препараты, эффективность и безопасность которых тщательно изучены в контролируемых клинических исследованиях, проведенных в строгом соответствии с существующими стандартами [1].

**Воспроизведенная копия** (препарат-генерик) – лекарственный продукт, обладающий доказанной терапевтической взаимозаменяемостью с оригинальным продуктом аналогичного состава, выпускаемый иным, нежели разработчик оригинального, производителем без лицензии разработчика. Препарат-генерик должен пройти три

ступени исследований на фармацевтическую, фармакокинетическую и терапевтическую эквивалентность [1].

Замена оригинального лекарственного средства на генерическое – один из наиболее значимых (очевидных) способов снижения стоимости лечения и увеличения доступности терапии, активно используемый в разных странах мира. В России существуют определенные противоречия между требованиями, предъявляемыми к генерикам медицинскими работниками, и требованиями регуляторных органов, регистрирующих лекарственные средства. Назначая генерик, врач априори рассчитывает на его терапевтическую эквивалентность оригинальному препарату, эффективность и безопасность которого были доказаны в ходе доклинических и клинических исследований, а также в пострегистрационных исследованиях и при мониторинге безопасности лекарственного препарата, проводимом компанией-производителем. Однако хорошо известно, что возможны значительные расхождения свойств брендовых и генерических лекарственных средств [2].

На что ориентироваться практическому врачу при выборе лекарственного средства для больного в условиях большого количества воспроизведенных копий в нашей стране? Безусловно, назначение оригинального препарата – это залог уверенности в его качестве и эффективности. Однако в современных условиях далеко не все пациенты

Результаты расчета клинико-экономической эффективности Конкора, Биола и Бипрола			
Показатели	Конкор	Биол	Бипрол
Затраты на 12 нед лечения 100 пациентов, руб.	66 909	54 438	35 067
Прирост ЭЗВД, %	1,7	0,78	0,02
CER по показателю «затраты на лечение/прирост ЭЗВД»	39 358	69 792	–
Пациенты, у которых достигнута целевая ЧСС, n	100	50	25
CER по показателю «затраты на лечение/достижение целевой ЧСС», руб.	669	1088	1403

примерно 40 генериков, производимых в Индии и предназначенных для лечения таких заболеваний, как сахарный диабет, депрессия и АГ [12, 13]. Основанием для такого шага стали результаты проверки, проведенной экспертами ЕМА в Индии, в результате которой были выявлены нарушения в проведении клинических исследований, поставившие под сомнение результаты этих исследований и безопасность лекарственных препаратов. Американский аналог ЕМА – FDA (Food and Drug Administration) пока не отзывает никакие препараты производства индийской компании GVK Biosciences. Представители FDA заявили, что на рынке США в настоящее время имеется около 40 генериков производства этой фирмы. FDA в ближайшее время планирует рассмотреть результаты европейской инспекции, и, если в этом будет необходимость, последует примеру ЕМА и запретит эти препараты в США.

#### Литература/References

1. FDA, Electronic Orange Book. Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations, 20 th Edition, 2000.
2. Тарловская Е.И. Генерики в реальной клинической практике. Артериальная гипертензия. 2009; 4 (15): 512–5. / Tarlovskaja E.I. Generiki v real'noi klinicheskoi praktike. Arterial'naia gipertenzija. 2009; 4 (15): 512–5. [in Russian]
3. Григорьева Н.Ю., Белоусов Д.Ю., Афанасьева Е.В., Ефремова Е.А. Анализ эффективности затрат при применении препаратов бисопролола у пациентов со стабильной стенокардией. Consilium Medicum. 2013; 15 (5): 78–82. / Grigor'eva N.Iu., Belousov D.Iu., Afanas'eva E.V., Efremova E.A. Analiz effektivnosti zatrat pri primenenii preparatov bisoprolola u patsientov so stabil'noi stenokardiei. Consilium Medicum. 2013; 15 (5): 78–82. [in Russian]
4. Wald DS, Law M, Morris JK et al. Combination Therapy Versus Monotherapy in Reducing Blood Pressure: Meta-analysis on 11,000 Participants from 42 Trials. Am J Med 2009; 122: 290–300.
5. The HDFP cooperative group. Persistence of reduction in blood pressure and mortality of participants in the Hypertension Detection and Follow-up Program. JAMA 1988; 259: 2113.
6. Архипов М.И., Арутюнов Г.П., Бойцов С.А. и др. Новые Российские рекомендации по АГ – приоритет комбинированной терапии. Информационное письмо. Системные гипертензии. 2011; 7 (3): 58–61. / Arkhipov M.I., Arutiunov G.P., Boitsov S.A. i dr. Novye Rossiiskie rekomendatsii po AG – prioritet kombinirovannoi terapii. Informatsionnoe pis'mo. Systemic Hypertension. 2011; 7 (3): 58–61. [in Russian]
7. Chrysant SG. Fixed Low-Dose Drug Combination for the Treatment of Hypertension. Arch Fam Med 1998; 7: 370–6.
8. Григорьева Н.Ю., Кузнецов А.Н., Королева М.Е. Сравнительная оценка приверженности к лечению артериальной гипертензии фиксированными и нефиксированными комбинациями. Сердце. 2015; 4 (14): 231–4. / Grigor'eva N.Iu., Kuznetsov A.N., Koroleva M.E. Sravnitel'naja otsenka priverzhennosti k lecheniu arteriальной гипертензии фиксированными и нефиксированными комбинациями. Serdtse. 2015; 4 (14): 231–4. [in Russian]
9. Чесникова А.И., Сафроненко В.А., Коломацкая О.Е. Оценка эффективности фиксированной комбинации бисопролола и амлодипина в амбулаторном лечении больных артериальной гипертензией и ишемической болезнью сердца. Кардиология. 2014; 9: 30–6. / Chesnikova A.I., Safronenko V.A., Kolomatskaia O.E. Otsenka effektivnosti fiksirovannoi kombinatsii bisoprolola i amlodipina v ambulatornom lechenii bol'nykh arterial'noi gipertenziei i ishemicheskoi bolezn'u serdtsa. Kardiologija. 2014; 9: 30–6. [in Russian]
10. Скибицкий В.В., Фендрикова А.В., Скибицкий А.В. и др. Эффективность и безопасность применения фиксированной комбинации бисопролола и амлодипина у пациентов с АГ, ИБС и метаболическим синдромом. Системные гипертензии. 2015; 11 (1): 26–31. / Skibitskii V.V., Fendrikova A.V., Skibitskii A.V. i dr. Effektivnost' i bezopasnost' primeneniia fiksirovannoi kombinatsii bisoprolola i amlodipina u patsientov s AG, IBS i metabolicheskim sindromom. Systemic Hypertension. 2015; 11 (1): 26–31. [in Russian]
11. Тарловская Е.И., Скибицкий В.В., Мальчикова С.В. и др. Фармакоэкономическая эффективность фиксированной комбинации бисопролола и амлодипина. Кардиология. 2015; 55 (4): 25–9. / Tarlovskaja E.I., Skibitskii V.V., Mal'chikova S.V. i dr. Farmakoeconomicheskaja effektivnost' fiksirovannoi kombinatsii bisoprolola i amlodipina. Kardiologija. 2015; 55 (4): 25–9. [in Russian]
12. Доказательная медицина для всех. Медицинский портал Medspecial.ru. 20.01.2016. URL:<http://medspecial.ru/news/1/24513/> / Dokazatel'naia meditsina dlia vseh. Meditsinskii portal Medspecial.ru. 20 ianvaria 2016. URL:<http://medspecial.ru/news/1/24513/> [in Russian]
13. European Medical Agency. 20.01.2016. URL: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/GVK\\_Biosciences/human\\_referral\\_000382.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/GVK_Biosciences/human_referral_000382.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

#### СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

**Григорьева Наталья Юрьевна** – д-р мед. наук, проф. каф. факультетской и поликлинической терапии ГБОУ ВПО НижГМА. E-mail: [grigoreva28@mail.ru](mailto:grigoreva28@mail.ru)

**Кузнецов Александр Николаевич** – д-р мед. наук, проф., зав. каф. факультетской и поликлинической терапии ГБОУ ВПО НижГМА

**Майорова Мария Викторовна** – аспирант каф. факультетской и поликлинической терапии ГБОУ ВПО НижГМА

**Яркова Наталья Александровна** – канд. мед. наук, доц. каф. госпитальной терапии ГБОУ ВПО НижГМА