

Fragen und Antworten zu generischen Arzneimitteln (Generika)

Was sind Generika?

Ein Generikum ist ein Arzneimittel, das entwickelt wurde, um eine Kopie eines Arzneimittels zu sein, das bereits zugelassen worden ist (das „Referenzarzneimittel“).

Ein generisches Arzneimittel enthält denselben/dieselben Wirkstoff(e), wie das Referenzarzneimittel und wird in den selben Dosierungen eingesetzt um dieselbe(n) Krankheit(en) zu behandeln, wie das Referenzarzneimittel. Allerdings unterscheidet sich der Name des Generikums, sein Aussehen (wie Farbe und Form) und die Verpackung von denen, des Referenzarzneimittels.

Was enthält ein Generikum?

Ein Generikum enthält dieselbe Menge aktiver Substanz(en) (Wirkstoffe), wie das Referenzarzneimittel. Die nichtaktiven Substanzen (oder „Bindemittel“) können sich zwischen dem generischen Medikament und seinem Referenzarzneimittel unterscheiden.

Der Wirkstoff (oder aktive Substanz) eines Arzneimittels ist das, was ihm die therapeutische Wirkung verleiht. Ein Generikahersteller kann sich entscheiden, eine andere Form des Wirkstoffes zu wählen – so kann ein Hersteller beispielsweise ein Hydrochlorid-Salz des Wirkstoffs wählen, weil diese Form etwa stabiler ist. Allerdings darf dies nur erfolgen, solange die Wirksamkeit des Medikaments nicht verändert wird.

Wann kann ein Generikum entwickelt werden?

Eine Firma kann erst dann ein Generikum für den Verkauf entwickeln, wenn die Periode der Exklusivität des Referenzarzneimittels abgelaufen ist. Diese Periode der Exklusivität wird der Firma, die das innovative Medikament, auf dem das Generikum basiert, entwickelt hat, vom Gesetz zugestanden. Die Erfinderrfirma profitiert aufgrund entsprechender Gesetze von der Exklusivität der Daten und des Marktzugangs (typischerweise 10 Jahre ab dem Zeitpunkt der ersten Zulassung).

Erfinderrfirmen können das Patentrecht nutzen, um für ein innovatives Medikament weiteren Schutz zu erlangen. Dieser Schutz bezieht sich auf neue Anwendungen des Medikaments – wie etwa eine neue Indikation. Während dieser Anwendungsschutz gilt, kann ein Generikum nicht für die geschützte Anwendung vermarktet werden, selbst, wenn die Periode der Exklusivität des Referenzarzneimittels abgelaufen ist. Bis zum Zeitpunkt des Ablaufs dieses Anwendungsschutzes, können Generika nur für die Indikation(en) vermarktet werden, die nicht geschützt ist/sind.

Generikahersteller können sich ebenfalls entscheiden, ein auf einem Referenzarzneimittel basierendes Generikum zu entwickeln, das in einer anderen Dosis oder einer anderen Einnahmearart (etwa Saft oder Infusionslösung statt Tablette) hergestellt wird. Er kann sich ebenfalls entscheiden, ein Generikum für eine etwas andere Indikation herzustellen, wie etwa eine begrenzte Indikation, die eine rezeptfreie Anwendung ermöglicht. Dieser Typ von Generika wird Hybrid-Medikament genannt, weil sich die Zulassung teilweise auf die Daten der Medikamentenstudien des Referenzarzneimittels und teilweise auf neuen Daten stützt.

Wie werden Generika hergestellt?

Generika werden in Übereinstimmung mit denselben Qualitätsstandards hergestellt, wie alle anderen Medikamente auch. Wie für die anderen Medikamente auch, führen die Zulassungsbehörden periodisch Inspektionen des/der Fertigungsstandorte(s) durch, um sicherzustellen, dass die Regeln einer guten Herstellung befolgt werden.

Wie werden Generika zugelassen?

Wie alle Medikamente, müssen Generika zugelassen werden, um vermarktet werden zu dürfen. Die Marktzulassung wird gewährt, nachdem die Zulassungsbehörde – wie etwa die Europäische Arzneimittelagentur – eine wissenschaftliche Überprüfung der Wirksamkeit (wie gut sie in den klinischen Studien gewirkt hat), der Sicherheit und der Qualität durchgeführt hat.

Wie werden Generika überprüft?

Da das Referenzarzneimittel seit etlichen Jahren zugelassen ist, sind Informationen über die Wirksamkeit und Sicherheit des/der aktiven Wirkstoffe(s) bereits verfügbar. Die entsprechenden Gesetze definieren die Studien, die durchgeführt werden müssen, um darstellen zu können, dass ein Generikum mit dem Referenzarzneimittel vergleichbar ist, sodass es die Marktzulassung erhalten kann.

Ein Generikahersteller muss ausdrücklich Informationen über die Qualität des Generikums geben. In den meisten Fällen wird er auch Daten aus Bioäquivalenz-Studien liefern müssen, um darstellen zu können, dass das Generikum dieselben Wirkstoffspiegel im Körper erreichen (ob Mensch oder Tier), wie das Referenzarzneimittel.

Bioäquivalenz-Studien müssen nur für Medikamente durchgeführt werden, die vom Körper aufgenommen werden, bevor sie in das Blut gelangen – etwa Medikamente, die über den Mund eingenommen werden. Generika, die direkt in den Blutkreislauf verabreicht werden – etwa Injektionen oder Infusionen – müssen bezüglich ihrer Bioäquivalenz nicht mit dem Referenzarzneimittel verglichen werden.

Falls ein Generikum ein anderes Salz des aktiven Wirkstoffs enthält, als im Referenzarzneimittel enthalten ist, kann die Zulassungsbehörde zur Zulassung des Generikums zusätzliche Medikamentenstudien fordern. Ist das Medikament ein Hybrid, werden weitere Studien erforderlich sein – etwa Ergebnisse klinischer Studien, die die Wirksamkeit des Medikamentes untersuchen.

Ist ein Generikum zugelassen, enthält die Produktinformation des Generikums (die Zusammenfassung der Charakteristika des Produkts, die Packungsbeilage und die Etikettierung) dieselben Informationen, wie die Produktinformation des Referenzarzneimittels. Die einzigen Unterschiede in diesen Informationen beziehen sich auf Unterschiede bei Bindemitteln und patentgeschützter Anwendungsbereiche. Sind wegen eines Bindemittels Vorsichtsmaßnahmen notwendig, werden diese sowohl in der Etikettierung, als auch der Packungsbeilage des Generikums beschrieben. Profitiert das Referenzarzneimittel von einem Patentschutz für einige Indikationen, können diese Indikationen in der Produktinformation des Generikums nicht aufscheinen.

Wie wird die Sicherheit von Generika überwacht?

Wie bei allen anderen Medikamenten auch, wird nach der Zulassung die Sicherheit der Generika kontinuierlich überwacht. Jeder Hersteller ist verpflichtet, ein System zur Überwachung der Arzneimittelsicherheit zu betreiben. Die Zulassungsbehörden können darüber hinaus eine Inspektion dieses Überwachungssystems durchführen. Sollten besondere Sicherheitsvorschriften bei der Einnahme des Referenzarzneimittels berücksichtigt werden müssen, werden dieselben Sicherheitsvorschriften für das Generikum vorgeschrieben.

Europäische Arzneimittelagentur

22. November 2012

EMA/393905/2006 Re. 2

Übersetzung: Bernd Vielhaber