

Основное достоинство дженериков — относительно низкая стоимость при той же терапевтической эффективности, что и у оригинального препарата¹



Дженерик - это препарат, который является терапевтическим эквивалентом бренда

Выпускается только после истечения срока действия патента на оригинальный препарат

80% рынка лекарственных препаратов в нашей стране составляют дженерики.

Требования к качеству и безопасности дженериков¹

Регистрация дженериков длится в течение 1-3 лет.

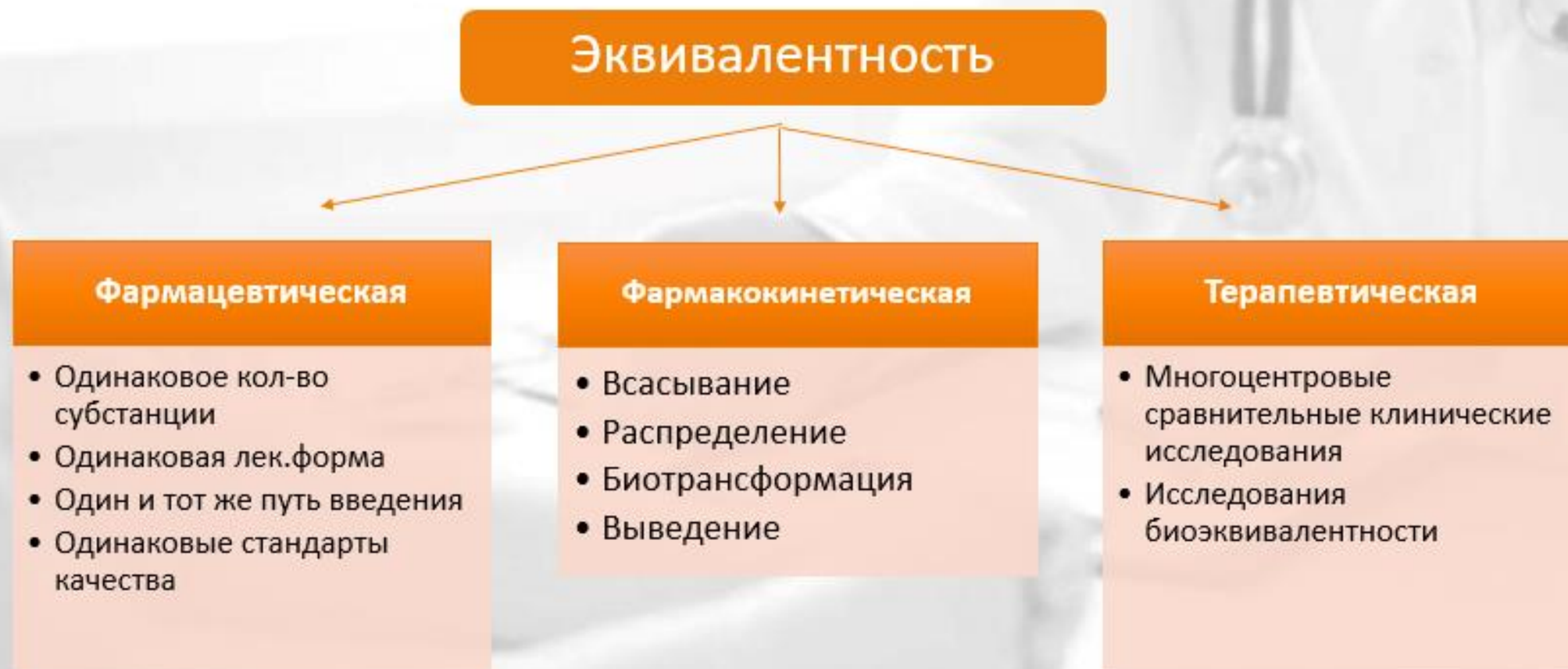
обязательное
информирование о
полном составе
препарата (активное
вещество и добавки)

описание методов
производства и
контроля,
используемых
производителем

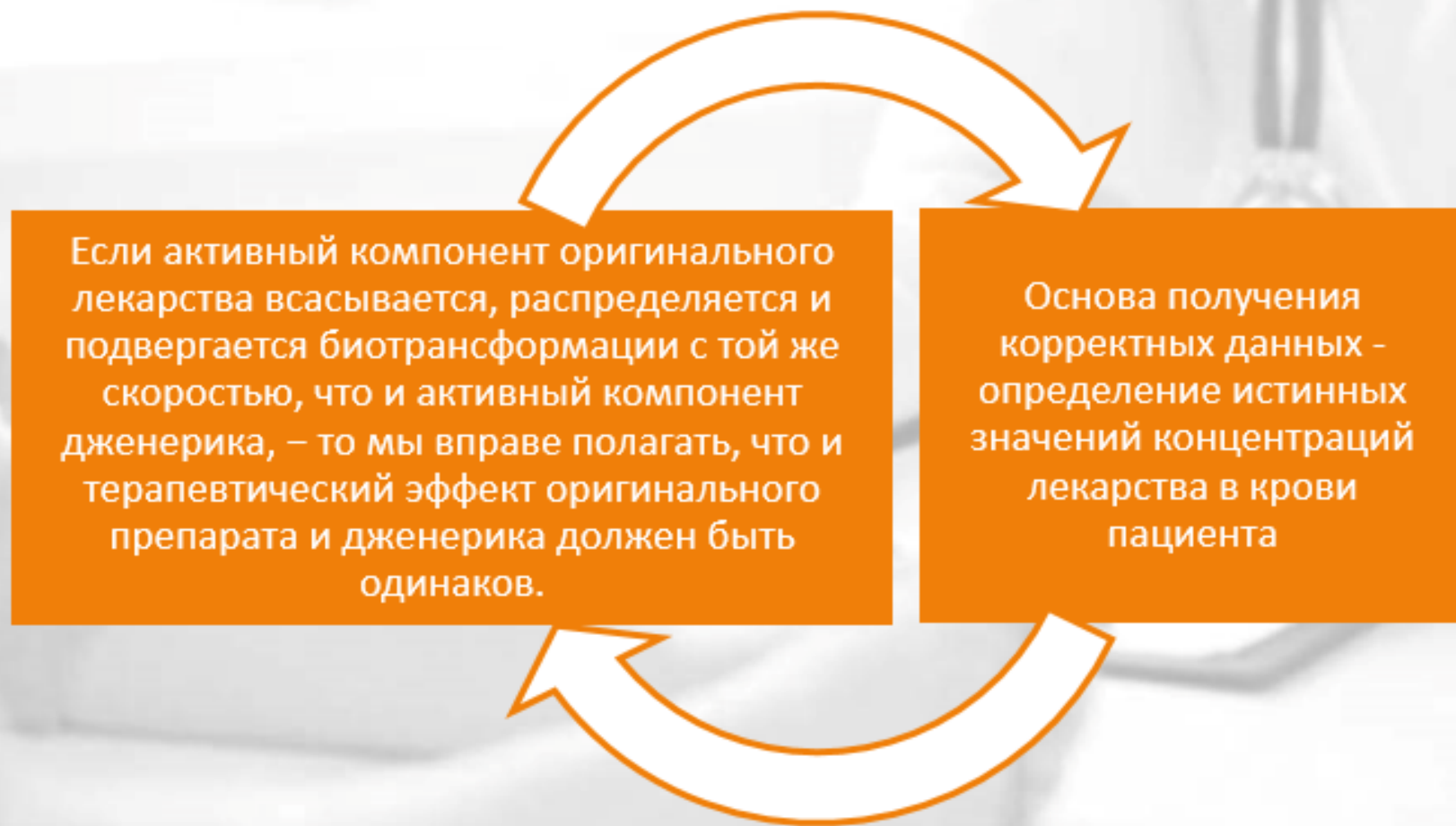
результаты
фармакологических
тестов активной
субстанции и
конечного продукта


сертификации GMP
(надлежащая
производственная
практика) на все
звенья производства

Дженерики должны быть эквивалентами оригинального препарата или препарата сравнения



Исследования биоэквивалентности¹





Врач, назначающий дженерик вместо оригинального препарата, должен быть уверен в терапевтической эквивалентности лекарства.

Диеногест используется в составе некоторых КОК

Диеногест используют в качестве прогестагенового компонента в составе некоторых комбинированных пероральных контрацептивов

Диеногест + Этинилэстрадиол	Бонадэ	Таб.2 мг + 30 мкг
	Жанин	
	Женеттен	
	Силуэт	
Диеногест + эстрадиола валерат	Клайра	Табл. 5 видов

Диеногест – торговые наименования:
Визанна® - Европа, Австралия, Швейцария
Визанет® - Греция, Испания,
Динагест® - Япония

Исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Алвовизан и Визанна (Байер)

Дизайн: Открытое сравнительное рандомизированное перекрестное исследование

Цель: изучение сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Алвовизан (диеногест), таблетки 2 мг и Визанна® (диеногест), Байер.

Пациенты: 24 здоровые женщины европеоидной расы, от 18 до 45 лет; с регулярным менструальным циклом, продолжительностью 28 ± 2 дня; с отрицательным тестом на беременность и отсутствием грудного вскармливания

Критерии оценки фармакокинетики:

AUC₀₋₄₈: площадь под фармакокинетической кривой начиная с нулевого значения времени (момент приема препарата) до времени отбора последнего образца крови с определяемой концентрацией активного вещества

C_{max}: максимальное измеренное значение концентрации лекарственного вещества в плазме крови добровольца

T_{Cmax}: время достижения максимальной концентрации лекарственного вещества в плазме крови добровольца

AUC_{0-∞} (площадь под кривой "концентрация лекарственного средства - время" в интервале времени от 0 до бесконечности

T_{1/2}: период полувыведения

Оценка безопасности:

Анализ нежелательных явлений

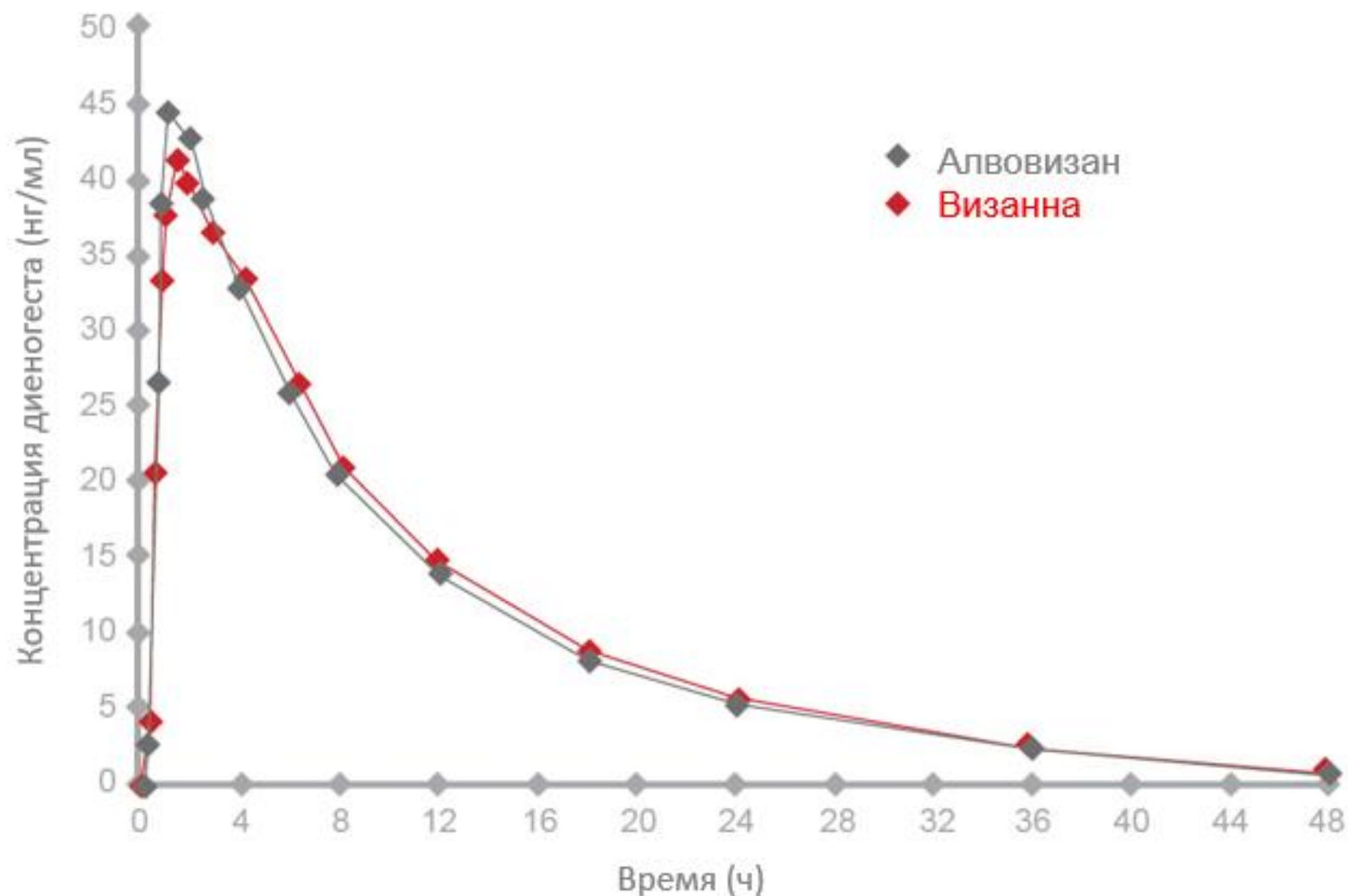
- Оценка жизненно-важных функций
- Оценка параметров ЭКГ
- Данные лабораторных показателей (общий и биохимический анализ крови, общий анализ мочи)

График исследования



Препараты Алвовизан и Визанна являются биоэквивалентными

Биоэквивалентность может быть доказана, если границы оцененного доверительного интервала для AUC, C_{max} и C_{max}/AUC находились в пределах 80 -125%.



Выводы:

Исследуемые препараты характеризуются высокой степенью сходства показателей фармакокинетики.

Профили фармакокинетических кривых препаратов Алвовизин и Визанна имеют совпадающие формы

Препараты характеризуются близкими значениями относительной биодоступности, максимальной концентрации и относительной скорости всасывания

Доверительные интервалы для для AUC, C_{max} и C_{max}/AUC соответствуют допустимым пределам 80% - 125%

Препараты имеют сопоставимый профиль безопасности.