



RAVIMIAMET

Kas odav ravim saab olla hea?

Ott Laius

Ravimiohutuse osakond

Ravimiamet

30.05.2019

Millest räägin

- Geneerikute kasutamise statistika
- Geneerikud ja kõrvaltoimed
- Põhiküsimus - ravijärgimus

Geneerilise ravimi biosaadavus/efektiivsus

211

RAVIMIINFO BÜLLETÄÄN

Ravimiamet, Ravimiinfo Büllätään; pk 150, Tartu 50002; e-mail: bulletin@sam.ee
Ravimiinfo büllätäänid on kättesaadavad veebiaadressil <http://www.sam.ee/bulletin/index.html>

Sõltumatu väljaanne
Jaauar 2003 nr. 33

Selles numbris:

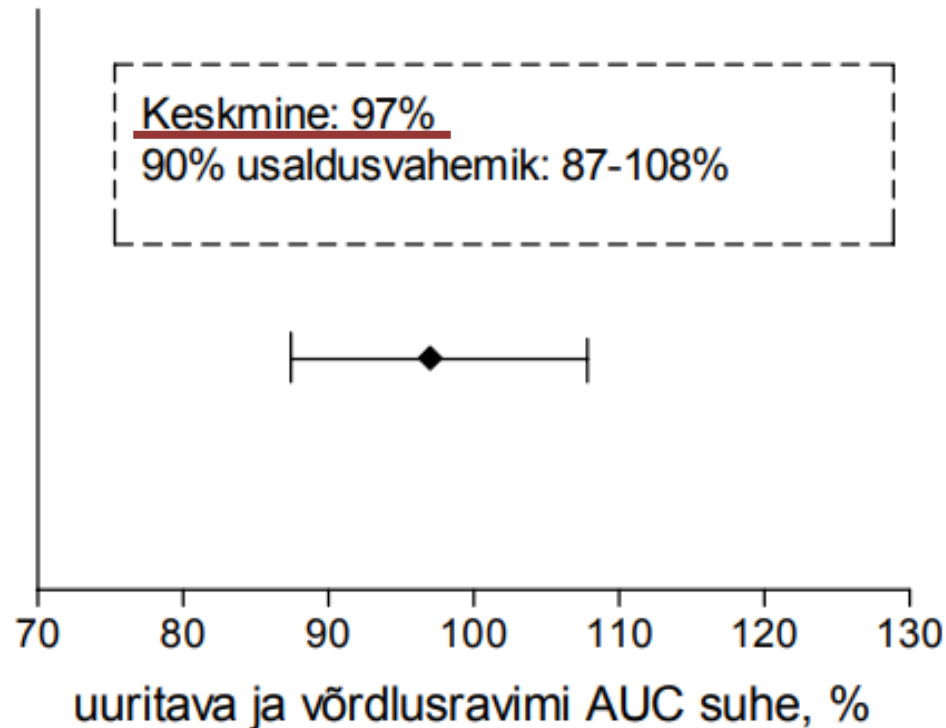
Geneeriliste ravimite kliinilise efektiivsuse tõestamise nõuded	211
Suurima hüpertensiooniravimeid võrdleva uuringu tulemused	213

Järgmises numbris: **COX-2 selektiivsed mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, metamisool**

GENEERILISTE RAVIMITE KLIINILISE EFEKTIIVSUSE TÕESTAMISE NÕUDED

Viimaste kuude jooksul on üha rohkem räägitud selt võiks ilma probleemideta üle minna teise ravimi ravimite geneerilisest asendamisest. Selle põhjuseks kasutamisele.

Geneerilise ravimi biosaadavus/efektiivsus



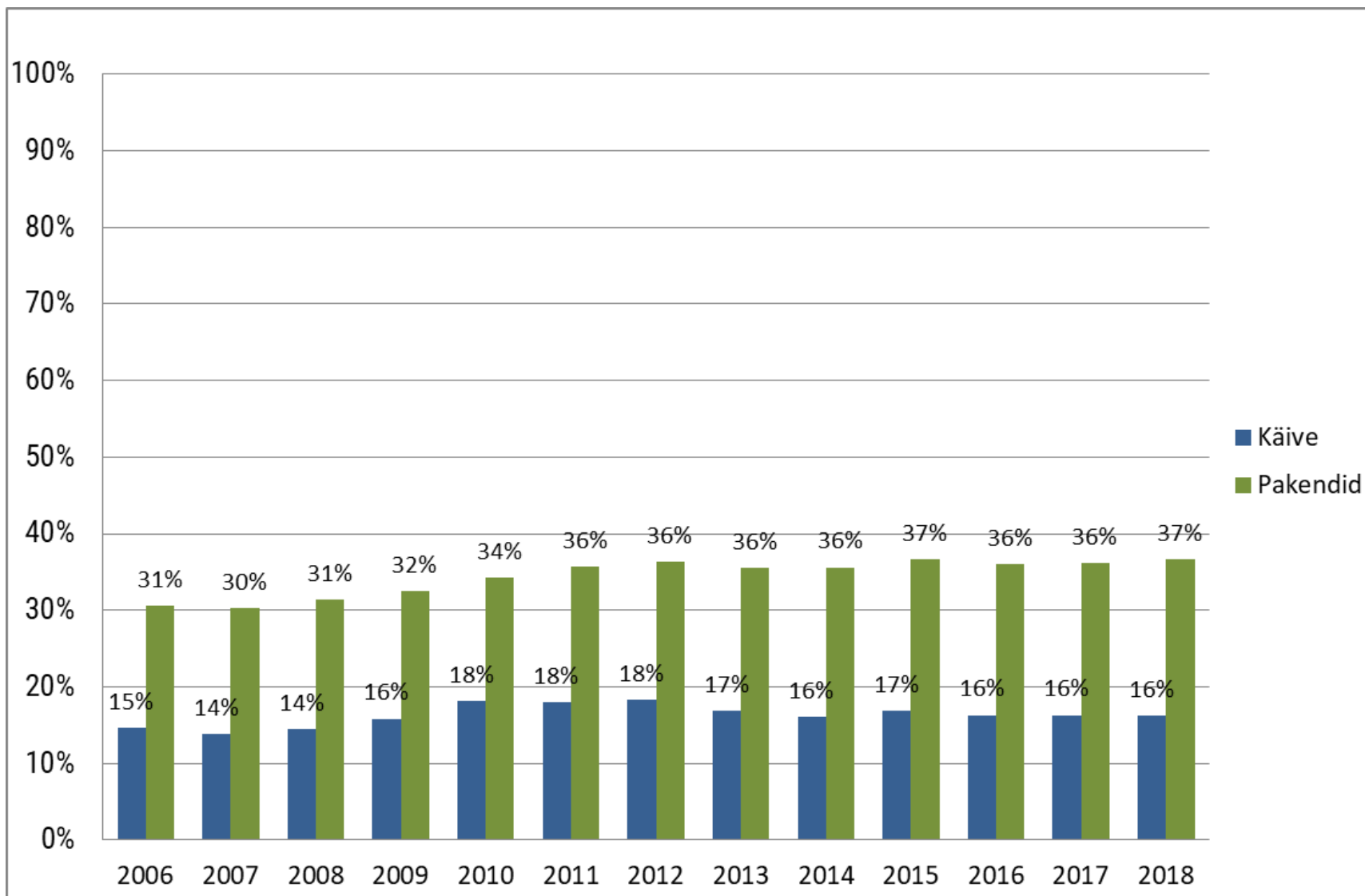
Joonis 2. Uuritava ja võrdlusravimi kontsentratsiooni-aja kõvera aluse pindala suhte keskmine väärtus koos 90% usaldatavuse intervallidega

Geneeriline ravim

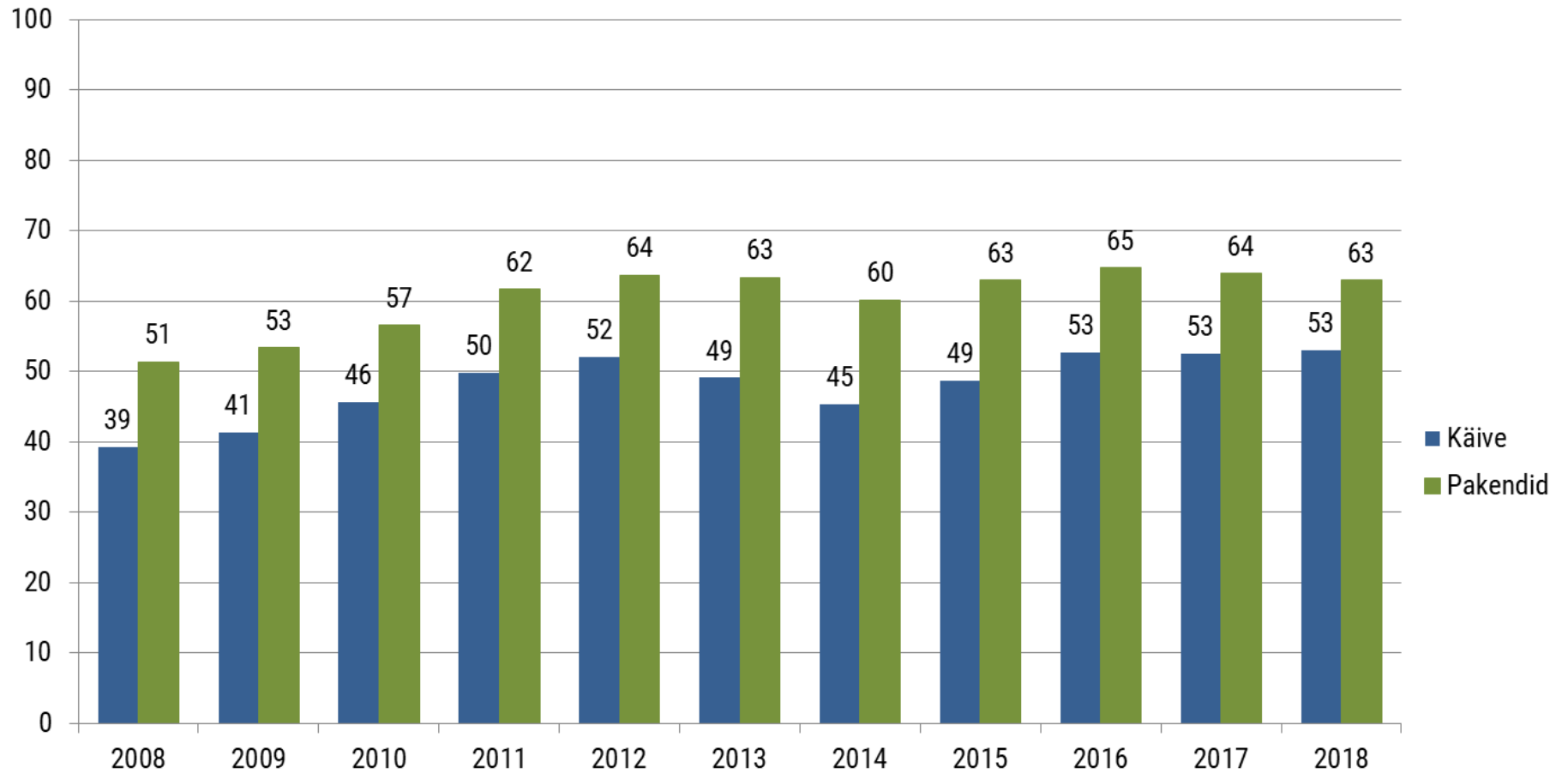
- Taotluste liigid
 - Bibliograafiline
 - Hübrid
 - Originaali tootja nõusolekuga
 - Täisdokumentatsiooniga

 - Geneeriline

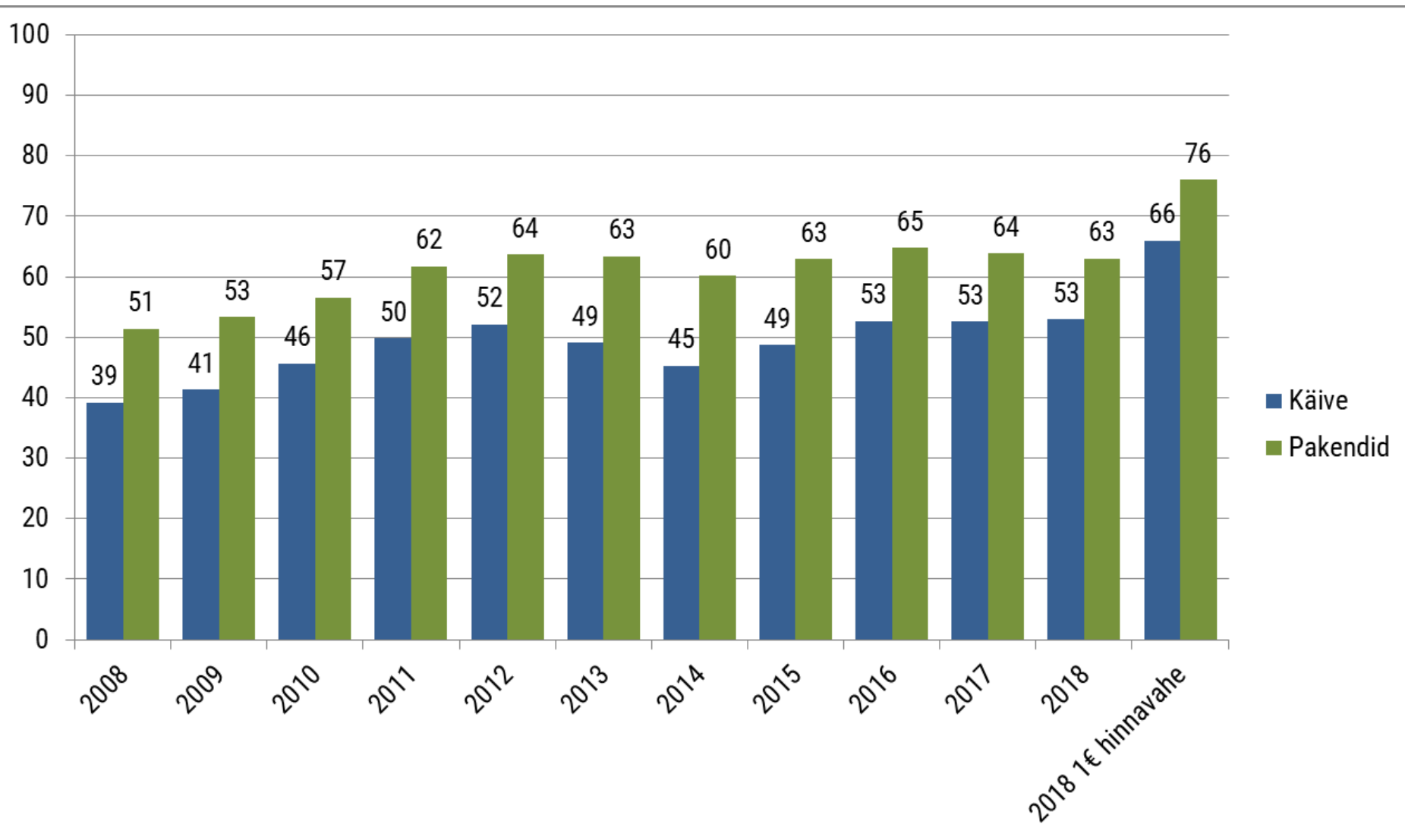
Geneeriliste ravimite osakaal käibes ja pakendites kogu turumahust



Geneeriliste retseptiravimite osakaal ravimite hulgas, kus generikud on turul



Geneeriliste retseptiravimite osakaal ravimite hulgas, kus geneerikud on turul



Kõrvaltoime teatised

- Ravimiameti andmebaasis on 17 teatist, kus patsient kurdab, et pärast geneerilisele ravimile üleminekut on tekkinud kõrvaltoimed, mida varem ei esinenud (lööve, verevalumid ...)
- Ka originaalravimi SPC-s kirjeldatud kõrvaltoimed
- Kokku on meil andmebaasis 2870 KT teatist

Kõrvaltoime teatised

Received: 18 July 2017 | Accepted: 13 October 2017

DOI: 10.1111/jcpt.12646

ORIGINAL ARTICLE

WILEY 

Brand vs generic adverse event reporting patterns: An authorized generic-controlled evaluation of cardiovascular medications

Y. Alatawi PharmD¹ | Md. M. Rahman MPharm¹ | N. Cheng MS¹ | J. Qian PhD¹ |
P. L. Peissig PhD, MBA² | R. L. Berg MS² | C. D. Page PhD³ | R. A. Hansen PhD¹

Järeldused:

- Geneeriliste ravimite kohta esitati rohkem kõrvaltoime teatisi, kui originaalravimite kohta
- Sama tendentsi täheldati originaaliga identsete ravimite puhul, millel ainult nimi erines originaalist

Geneeriline asendamine vs ravijärgimus

- Inimeste eelarvamus geneeriliste ravimite suhtes mõjutab oluliselt seda, mismoodi nad geneerilise ravimi toimet ja kõrvaltoimeid tajuvad

EXPERT OPINION ON DRUG SAFETY
2018, VOL. 17, NO. 8, 753–756
<https://doi.org/10.1080/14740338.2018.1503648>



EDITORIAL



Does public perception bias lead to more frequent reporting of adverse events: branded vs generic drugs

Jingjing Qian, Ahmed Ullah Mishuk and Richard A. Hansen

Department of Health Outcomes Research and Policy, Auburn University Harrison School of Pharmacy, Auburn, Alabama, USA

Geneeriline asendamine vs ravijärgimus

- Ravijärgimuse (ingl *adherence, compliance, concordance*) all mõistetakse patsiendi nõus olekut määratud raviga ning soovi arsti ettekirjutusi täita.

Vorobjov S., Rahu M., Eesti Arst 2006

Geneeriline asendamine vs ravijärgimus

Ravijärgimust mõjutab:

- Vanus
- Sugu
- Elustiil
- Üldine tervise teadlikkus
- Teadlikkus oma haigusest
- Teadlikkus ravimist
- Ravimi hind

Geneeriline asendamine vs ravijärgimus

- Geneerilise asendamise mõju ravijärgimusele on erinevates uuringutes olnud erinev. Osades uuringutes see mõjutab ravijärgimust, teistes jällegi mitte
- Võib olla üsna kindel, et hästi nõustatud geneeriline asendamine õnnestub tõenäolisemalt kui nõustamata asendamine

Eesti kogemus osteoporoosiravimite näitel

Table 1 Factors relating to the probability of having MPR $\geq 80\%$ for at least 1 or 3 years

		MPR $\geq 80\%$ for at least 1 year (OR, CI95%, <i>p</i> value)	MPR $\geq 80\%$ for at least 3 years (OR, CI95%, <i>p</i> value)
Sex	Male	1	1
	Female	2.37 (2.09–2.69) <i>p</i> < 0.001	2.72 (2.28–3.25) <i>p</i> < 0.001
Age in years	50–59	1	1
	60–69	1.20 (1.11–1.30) <i>p</i> < 0.001	1.29 (1.18–1.43) <i>p</i> < 0.001
	70–79	1.12 (1.04–1.21) <i>p</i> = 0.004	1.18 (1.07–1.30) <i>p</i> = 0.001
	80–89	0.89 (0.80–0.98) <i>p</i> = 0.014	0.77 (0.69–0.88) <i>p</i> < 0.001
	90–...	0.45 (0.29–0.70) <i>p</i> < 0.001	0.18 (0.07–0.44) <i>p</i> < 0.001
Diagnosis	M80	1	1
	M81	0.87 (0.83–0.92) <i>p</i> < 0.001	0.86 (0.81–0.92) <i>p</i> < 0.001
Doctors' speciality	General practitioner	1	1
	Orthopedist	1.13 (1.02–1.26) <i>p</i> = 0.018	0.97 (0.86–1.11) <i>p</i> = 0.696
	Rheumatologist	1.47 (1.38–1.56) <i>p</i> < 0.001	1.33 (1.24–1.43) <i>p</i> < 0.001
	Other	0.88 (0.80–0.96) <i>p</i> = 0.003	0.87 (0.78–0.96) <i>p</i> = 0.009
Number of different preparations dispensed	For every additional medicinal product	1.91 (1.86–1.97) <i>p</i> < 0.001	2.24 (2.17–2.31) <i>p</i> < 0.001
Number of different active substances dispensed	For every additional active substance	2.05 (1.97–2.13) <i>p</i> < 0.001	2.46 (2.36–2.57) <i>p</i> < 0.001

Generilise asendamise nõustamine

International Nonproprietary Names

Guidance

International Nonproprietary Names (INN) facilitate the identification of pharmaceutical substances or active pharmaceutical ingredients. Each INN is a unique name that is globally recognized and is public property. A nonproprietary name is also known as a generic name.

Geneerilise asendamise nõustamine



Kokkuvõte

- Inimeste eelarvamused geneeriliste ravimite kohta mõjutavad seda, kuidas nad ravimi (kõrval)toimeid tajuvad
- Ravijärgimust mõjutab kõige rohkem patsiendi teadlikkus oma haigusest ja ravimist, aga ka ravimi hind
- Paljudel juhtudel on mõistlik patsiendi nõustamisel geneerilisele asendamisele eraldi tähelepanu pöörata

Vastus küsimusele kas odav ravim saab olla hea

- Saab küll ja ongi, aga patsient peab seda ka uskuma



RAVIMIAMET

Aitäh!

Ott Laius

ott.laius@ravimiamet.ee