

ДНІПРОВСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ФАРМАКОЛОГІЇ, ЗАГАЛЬНОЇ ТА КЛІНІЧНОЇ ФАРМАЦІЇ

Кваліфікаційні робота

На здобуття ступеня вищої освіти «магістр»

На тему « **Бренди та генерики : чим повинен керуватися фармацевт в своїх рекомендаціях»**

Виконав: студент денної форми навчання
спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» 431б група

Хіلالі Моуаффек

Керівник : Опришко В.І__

Рецензент : Курт-Аметова Г.С__

Рекомендовано до захисту:

протокол засідання кафедри

№ 17 від 02.06.2025 р

Завідувач кафедри

Доцент Антон ЛЄВИХ

Захищено на засіданні ЕК № 4__

протокол №4 від 17.06.2025 р.

Оцінка: добре/169 /С

(за національною шкалою/ за шкалою ECTS/ бал)

Голова ЕК доцент Антон ЛЄВИХ_____

Дніпро – 2025

Зміст

Назва розділу / підрозділів	Сторінка
Перелік умовних скорочень	5
Вступ	6
Розділ 1 Поняття брендовий і генеричний препарати	9
1.1.Процес створення та патентування брендкових ліків	9
1.1.1.Дослідження та пошук речовини	10
1.1.2.Доклінічні дослідження	10
1.1.3.Клінічні випробування	11
1.1.3.1.Проектування клінічних випробувань	11
1.1.3.2.Дослідження фази клінічних досліджень	11
1.1.3.3.Дослідження нових ліків(IND)	12
1.1.3.4.Прохання про допомогу (FDA)	12
1.1.3.5.Затвердження	12
1.1.4.Патентування	12
1.2.Реєстрація генеричних препаратів	12
1.2.1.Сумісність діючих фармацевтичних речовин	13
1.2.2.Контроль забезпечення якості	13
1.2.3.Економічна доступність	13
1.3.Основні відмінності між брендковими та генеричними ліками	14
1.3.1.Ціна	14
1.3.2.Стандарти якості виробництва	14
1.3.3.Допоміжний речовини	15
1.3.4.Маркетинг і реклама	15

1.4.Висновки щодо брендovих і генеричних препаратів	16
1.4.1. Дотримання стандартів якості	16
1.4.2. Генеричні препарати та на фінансування економіки	16
1.4.3. Адекватну увагу пацієнту надає фармацевт	16
Розділ 2 : Біоеквівалентність та терапевтична ефективність	18
2.1.Біоеквівалентність	18
2.2.Порівняння ефективності та безпеки генериків та брендovих препаратів	18
2.2.1. Ефективність	18
2.2.2. Безпека	19
2.2.3. Відмінності між оригінальним і генеричним препаратом	19
2.3.Виклики з ліками вузького терапевтичного індексу (ВТІ)	19
2.3.1. Ліки з вузьким терапевтичним індексом	19
2.3.2.Особливий контроль для ліків з вузьким терапевтичним індексом	20
2.3.3.Вимоги до біоеквівалентності ВТІ-ліків	20
Розділ 3 : Роль фармацевта у рекомендації ліків	22
3.1.Роль фармацевта, як консультанта	22
3.2.Фактори, що впливають на вибір препарату	22
3.2.1.Наявність контролю за генеричним препаратом	23
3.2.2. Вартість	23
3.2.3. Алергічні реакції на неактивні інгредієнти	23

3.3.Поради для пацієнтів: як пояснити відмінності між брендовими та генеричними ліками	23
3.4.Приклади з практики : роль фармацевта у виборі препаратів	25
Розділ 4 : Переваги та виклики використання генериків	27
4.1. Економічна вигода генеричних препаратів для пацієнтів і системи охорони здоров'я	27
4.2.Рівність і задоволення від лікування	27
4.3.Міфи та стереотипи щодо генеричних ліків	27
4.4.Проблеми довіри та сприйняття пацієнтами	28
4.4.1.Брак інформації серед пацієнтів	29
4.4.2.Вплив реклами брендових препаратів	29
4.4.3.Психологічний ефект	29
4.5.Рекомендації для фармацевтів, щодо підвищення обізнаності пацієнтів про генерики	30
4.5.1.Просте і логічне пояснення переваг генеричних препаратів	30
4.5.2.Важливість покладатися на наукові докази	31
4.5.3.Індивідуальне лікування пацієнтів	31
4.5.4.Контроль якості та звітність про скарги	32
Висновки	33
Список використаних джерел	35

Перелік умовних скорочень

ВООЗ	Всесвітньої організації охорони здоров'я
FDA	Food and Drug Administration
GMP	Good manufacturing practice
EMA	European Medicines Agency
C _{max}	Maximum concentration
AUC	Area Under Curve
ANDA	Abbreviated New Drug Application
BTI	Вузьким терапевтичним індексом
GPP	Good pharmacy practice
GLP	Good laboratory practice
IND	Investigational New Drug
IMS	Intercontinental Marketing Services
OGD	Office of Generic Drugs
CDER	Center for Drug Evaluation and Research
MSD	Merck Sharp & Dohme
NLM	National library of medicine
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality

Вступ

Лікарські засоби на сьогодні є важлива частина медичної практики, адже вони допомагають ефективно лікувати широкий спектр хвороб — як гострих, так і хронічних. У сучасній фармацевтичній галузі виділяють два основні типи препаратів — оригінальні (брендові) та генеричні (аналогічні). Обидва типи містять однакову діючу речовину та мають подібний лікувальний ефект, але різняться за процес розробки, ціною та сприйняття пацієнти.

Оригінальні препарати розробляються за допомогою тривалих і дорогих клінічних досліджень і захищаються патентом, що дає виробнику виключне право на виробництво та продаж ліків протягом певного часу. Коли патент втрачає силу, інші фармацевтичні компанії можуть випускати генеричні препарати — препарати з такою ж діючою речовиною, але зазвичай за більш доступною ціною. Це тому, що генерики не потребують повторних клінічних випробувань і не вимагають великих витрат на рекламу чи розробку формули[1].

Попри ефективність і доступність генеричних ліків, у пацієнтів часто виникають сумніви щодо їх якості та надійності. Це пов'язано з недостатньою обізнаністю про жорсткі регуляторні вимоги, які мають бути виконані для цих препаратів. У світі є важливі органи, такі як Управління з контролю за продуктами і ліками США (FDA) та Європейське агентство з лікарських засобів (EMA), які встановлюють однакові стандарти для оцінки якості, безпеки та ефективності як оригінальних, так і генеричних препаратів. Але пацієнти часто не мають цієї інформації, що призводить до поширених стереотипів, наприклад, що нижча ціна означає гіршу якість, або що невеликі відмінності у складі можуть суттєво впливати на ефект ліків [6,8].

Фармацевт має важливу роль у формуванні довіри до генеричних ліків. Він може пояснити пацієнтам, що генерики проходять ті ж самі перевірки на безпеку і ефективність, що й оригінальні препарати, і тому вони є надійною та безпечною альтернативою. Завдяки професійному консультуванню фармацевт допомагає

пацієнти зробити обґрунтований вибір, розвінчує міфи та підвищує рівень обізнаності про лікарські засоби [41].

Генеричні препарати мають важливе значення для системи охорони здоров'я, адже вони забезпечують доступність лікування для пацієнтів, які не можуть собі дозволити дорогі ліки. Однак у деяких випадках, наприклад, при застосуванні антикоагулянтів, гормональних чи протиепілептичних препаратів, фармацевт має рекомендувати пацієнту проконсультуватися з лікарем перед зміною ліків. Навіть незначні відмінності у дозуванні чи складниках можуть вплинути на ефективність лікування. Тому важливо знайти баланс між економічною вигодою та якістю лікування, враховуючи як науково доведені факти, так і індивідуальні потреби кожного пацієнта [20].

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами

Наукова робота виконана в рамках Комплексної науково-дослідної роботи на тему «бренди та генерики : чим повинен керуватися фармацевт в своїх рекомендаціях »

Мета і завдання дослідження

Метою роботи є розуміння поняття оригінальний і генеричний лікарський засіб, вивчення біоеквівалентності та ролі провізора в взаємозаміні ЛП, спрямуванні пацієнта на найбільш підходяще для нього медикаментозне лікування. Для досягнення поставленої мети необхідно вирішити такі завдання :

- Знання етапів, які проходить оригінальний і генеричний препарат перед виходом на ринок
- Проведення досліджень оригінальних та генеричних препаратів
- Вивчення діючої речовини в оригінальному та генеричному препараті
- Визначення поняття біоеквівалентності між оригінальними та генеричними лікарськими засобами

- Дослідження економічних і соціальних наслідків виходу на ринок генеричних препаратів

- Визначте вказівки, яких повинен дотримуватися фармацевт, щоб надати якісну медичну допомогу пацієнту.

Методи дослідження

У роботі використано загальнонаукові та спеціальні методи дослідження: аналіз літературних джерел, порівняльний аналіз клінічних досліджень, контент-аналіз публікацій, статистична обробка клінічних даних, а також вивчення міжнародних медичних баз даних.

Наукова новизна отриманих результати

- Визначення ролі провізора у забезпеченні найбільш прийняттого вибору між оригінальним і генеричним лікарським засобом у рамках сучасної фармацевтичної практики.

- Аналіз психологічних ефектів, які впливають на пацієнта під час застосування генеричного препарату

- Дотримання певної стратегії підвищення довіри пацієнта до ліків за допомогою даних і доказів і позбавлення пацієнта будь-яких страхів щодо його використання.

Особистий внесок магістранта

У співпраці з науковим керівником визначено мету дослідження та обрано методи та підходи, за якими виконано письмову частину магістерської роботи.

Обсяг і структура роботи

Магістерська робота викладена на 42 сторінках машинописного тексту. Вона складається зі вступу, чотирьох розділів, висновків, списку використаних джерел та переліку умовних скорочень.

Робота містить аналітичні порівняння, посилання на наукові публікації, а також понад 40 джерел українською та іноземними мовами.

Розділ 1

Поняття брендовий і генеричний препарати

Як брендові, так і генеричні препарати відіграють важливу роль у сфері медицини та фармації, оскільки забезпечують пацієнтам можливість вибору. Це дає змогу уникнути ситуації, коли людина змушена обирати лише з обмеженого переліку ліків. Добре розуміння якості, властивостей і очікуваного ефекту препаратів дозволяє зробити найбільш підходящий вибір для конкретного випадку.

Як зазначає професор І.А. Зупанець з Національного фармацевтичного університету в Харкові, оцінювання брендів препаратів включає перевірку їхньої безпеки та ефективності через доклінічні та клінічні дослідження. Крім того, велика увага приділяється контролю якості та дотримання стандартів виробництва. Щоб отримати дозвіл на застосування, кожен препарат повинен мати повний досвід з хімічний, біологічний, фармацевтичний та клінічний дані. Усе це робить розробку таких ліків вкрай дорогою, що часто стає причиною їхньої недоступності для значної частини пацієнтів та навіть медичних закладів, які змушені шукати більш доступні альтернативи [1].

Генеричний препарат є альтернативний оригінальний лікарський засоби і з'являється на ринку після завершення строку дії патентного захисту на бренд. Його виробництво коштує значно дешевше, оскільки не потребує повторного проведення дорогих досліджень чи витрат на масштабну рекламу. Завдяки цьому генерики особливо привабливі для країн із обмеженим фінансуванням у сфері охорони здоров'я. Навіть у розвинених державах активно підтримують використання таких засобів, проте важливо пам'ятати, що їх ефективність, безпека та якість мають відповідати тим самим стандартам, що й у брендів препаратів [1].

1.1.Процес створення та патентування брендів ліків

Виробництво брендів ліків вимагає кількох етапів

1.1.1.Дослідження та пошук речовини

Сучасні фармацевтичні дослідження спрямовані на пошук нових препаратів, які могли б ефективно лікувати або полегшувати перебіг різних захворювань. Для цього проводяться численні лабораторні тести на молекулярний рівні з метою виявлення перспективних сполук. Завдяки новітнім технологіям у медицині стає можливий створення ліків, які діють прицільно — на конкретні ділянки організму. Окремі підходи навіть дозволяють впливати на генетичний матеріал, відкриваючи нові можливості у лікуванні складних хвороб.

На початкових етапах дослідження вчені працюють з великою кількістю хімічних сполук, які потенційно можуть стати основою для нових лікарських засобів. Проте після перших тестів з'ясовується, що лише незначна частина з них демонструє достатню ефективність і безпеку, щоб продовжувати подальші дослідження та розробку. Після вибору перспективної сполуки дослідники детально вивчають її властивості. Зокрема, аналізується, як речовина засвоюється і розподіляється в організмі, який має механізм дії, які її терапевтичні переваги та оптимальне дозування. Також оцінюють можливі побічні ефекти, взаємодію з іншими лікарськими засобами та ефективність у порівнянні з існуючими препаратами [2].

1.1.2.Доклінічні дослідження

Перед початком випробувань на людях фармацевтичні дослідники зобов'язані оцінити потенційну токсичність препарату. Для цього проводять доклінічні дослідження, які включають лабораторні та біологічні експерименти. Усі ці дослідження мають відповідати стандартам належної лабораторної практики (GLP), які визначає FDA і які є обов'язковими при розробці нових лікарських засобів. Ці правила встановлюють мінімальні основні вимоги до :

- Проведення дослідження
- Персоналу
- Засоби

- Обладнання
- Письмові протоколи
- Операційні процедури
- Звіти про дослідження

Після отримання результатів дослідники вирішують, чи можна використовувати препарат чи ні [3].

1.1.3.Клінічні випробування

Коли завершено попередній етап і отримано достатньо даних щодо безпеки препарату, дослідження переходить до клінічних випробувань за участю людей. На цьому етапі випробування поділяють на кілька фаз, кожна з яких має свою мету, тривалість і критерії оцінки ефективності та безпеки препарату [4].

1.1.3.1.Проектування клінічних випробувань

Під час якого розробляється протокол, який містить питання дослідження та цілі, потім, як переглядати та аналізувати оцінки та дані, які будуть отримані.

1.1.3.2.Дослідження фази клінічних досліджень

Клінічні випробування нового препарату традиційно поділяються на чотири основні фази. У першій фазі досліджується безпека препарату та підбирається оптимальне дозування. Вивчається, як саме лікарський засіб взаємодіє з організм людини. Друга фаза спрямована на оцінку ефективності препарату та виявлення можливих побічних ефектів. Препарат призначають обмеженій групі пацієнтів, щоб отримати перші результати для подальшого аналізу. У третій фазі дослідження масштабуються : перевіряється терапевтична дія на більшій кількості пацієнтів, а також фіксуються можливі довгострокові побічні реакції.

Нарешті, четверта фаза проводиться вже після виходу препарату на ринок. Вона передбачає постійний моніторинг безпеки та ефективності засобу в умовах

широкого застосування. За цим процесом стежать регуляторні органи, зокрема FDA у США [4].

1.1.3.3.Дослідження нових ліків(IND)

Перед початком клінічних випробувань виробник подає до FDA заявку на дослідження нового лікарського засобу — так звану IND (Investigational New Drug). У цій заявці міститься інформація про результати доклінічних досліджень, зокрема випробування на тваринах, дані про токсичність, можливі побічні ефекти та загальний профіль безпеки препарату [4].

1.1.3.4.Прохання про допомогу (FDA)

У складі FDA працюють фахівці з різних наукових напрямів, які супроводжують процес розробки лікарських засобів на всіх його етапах. Вони можуть надати технічні консультації, а також допомогти виробникам правильно інтерпретувати та застосувати регуляторні вимоги і офіційні рекомендації, що діють у межах FDA [4].

1.1.3.5.Затвердження

Розгляд заявки на проведення клінічних досліджень у FDA зазвичай триває до 30 днів. За цей час фахівці агентства аналізують подані матеріали та приймають рішення — дозволити проведення досліджень або відмовити у разі виявлення серйозних проблем, пов'язаних із безпекою чи якістю препарату [4] .

1.1.4.Патентування

Після того як лікарський засіб отримує дозвіл на продаж, він підпадає під дію патентного захисту. Це означає, що право на комерційне використання препарату тимчасово належить лише компанії-виробнику. Такий захист надається за умови, що ефективність і безпечність ліків науково підтверджені. Крім того, заявник має надати детальну інформацію щодо режиму дозування, способу застосування та призначення препарату [5].

1.2.Реєстрація генеричних препаратів

Генеричні препарати відіграють важливу роль у системі охорони здоров'я, оскільки дозволяють великій кількості пацієнтів отримати доступ до якісного та ефективного лікування за доступнішою ціною порівняно з оригінальним ліки. У США їх використання регулюється FDA, яке видає дозвіл на продаж таких препаратів через спрощену процедуру реєстрації — ANDA (Abbreviated New Drug Application) [6].

1.2.1.Сумісність діючих фармацевтичних речовин

Генеричний препарат повинен бути фармацевтично еквівалентний до брендової версії. Це означає, що він містить ту саму діючу речовину в такій самій кількості, має ідентичну лікарську форму, а також аналогічна технологія вивільнення активного компонента [6].

Ключовий показник є встановлення біоеквівалентності між оригінальним препаратом і його генеричним аналогом. Це оцінюється за таким параметром, як максимальна концентрація діючої речовини в плазмі (C_{max}) та площа під кривою «концентрація-час» (AUC). При цьому розраховується середня біоеквівалентність (ABE), а результати повинні відповідати допустимим межах від 80% до 125%.

Наприклад, під час експерименту з порівнянням оригінального протиепілептичного препарату та двох генериків було встановлено, що 90% довірчі інтервали знаходились у межах прийнятної біоеквівалентності: для C_{max} — від 92,6% до 110,4%, а для AUC₀₋₉₆ — від 96,9% до 101,9%. Це підтверджує еквівалентність генеричних препаратів щодо ефективності оригіналу [7].

1.2.2.Контроль забезпечення якості

Генеричні препарати проходять постійний контроль для забезпечення їх стабільності, якості та відповідності стандартам. Основний регламент у цій сфері є принципи належної виробничої практики (GMP). Перевірки здійснюються на

всіх етапах виробництва, а також безпосередньо перед випуском продукції на ринок, щоб гарантувати її безпеку та ефективність [8].

1.2.3.Економічна доступність

Наявність генеричних препаратів дозволяє пацієнтам отримувати якісне лікування за доступнішою ціною, що є одним із головних пріоритетів для систем Охорони здоров'я. За даними FDA, відповідно до дослідження, проведеного у США, лише у 2019 році завдяки використанню генериків вдалося заощадити близько 24,8 мільярда доларів. У цьому звіті було проаналізовано зв'язок між нижчою вартістю генеричних ліків і фінансовий вигоди для пацієнтів, а також наведено загальні показники економії за дванадцятимісячний період [9].

1.3.Основні відмінності між брендовими та генеричними ліками

Оригінальні та генеричні препарати мають спільні ознаки, зокрема діючий речовинний та механізм дії, але між цій дві клас препаратм є відмінності.

1.3.1.Ціна

Виробництво брендovих лікарських засобів вимагає проходження цілого комплексу досліджень — від доклінічних до клінічних випробувань. Компанії, які планують виготовляти оригінальні препарати, повинні мати відповідну матеріальну базу, сучасне обладнання та кваліфікований персонал. Усе це значно ускладнює процес і робить його фінансово витратним. Крім витрат на дослідження і виробництво, виробники оригінальних препаратів інвестують значні кошти в рекламу та маркетингову підтримку. Це допомагає привернути увагу споживачів, сформувати впізнаваність бренду та збільшити попит на препарат. На відміну від брендovих препаратів, генеричні ліки є значно доступнішими за ціною. Це пояснюється тим, що після підтвердження безпеки та ефективності їхньої діючої речовини вони не потребують додаткових витрат на масштабні дослідження чи рекламні кампанії. Завдяки цьому вартість генериків залишається розумною та прийнятною для більшості пацієнтів [10].

1.3.2. Стандарти якості виробництва

Хоча брендові та генеричні препарати повинні відповідати однаковим стандартам ефективності та якості, процеси їх створення та виведення на ринок відрізняються. Для оригінальних ліків передбачені більш жорсткі процедури, особливо на етапах розробки, виробництва та маркетингового супроводу.

Процес виробництва лікарських засобів перебуває під контролем відповідно до стандартів належної виробничої практики (GMP). Крім того, на всіх етапах здійснюється нагляд за виробничий технологія та клінічна дослідження, щоб підтвердити ефективність препарату порівняно з іншими вже зареєстрований оригінальний ліки. Оригінальні лікарські засоби залишаються під постійним наглядом навіть після їхнього виходу на ринок. Це необхідно для виявлення можливих негативних наслідків, зокрема довготривалих побічних ефектів. Такий моніторинг може тривати кілька років і є обов'язковою частиною контролю якості більшості оригінальних препаратів [10].

1.3.3. Допоміжні речовини

Хоча генеричні та оригінальні препарати мають однакову діючу речовину, вони не є повністю ідентичними в усіх деталях. Можуть відрізнятися допоміжні речовини, колір, форма або смак таблетки. Такі відмінності не впливають на ефективність лікування, але іноді мають значення для зручності застосування або сприйняття препарату пацієнтом [11].

1.3.4. Маркетинг і реклама

Генеричні препарати не потребують повторного проведення біологічних або клінічних досліджень, що значно знижує їхню вартість у порівнянні з брендовий ліки.

Оригінальні препарати, як правило, захищені патентами, які тимчасово обмежують виробництво їхніх копій. Крім того, розробники брендів ліків витрачають великі кошти на просування, рекламу та маркетингову підтримку, що також впливає на їх високу ціну. Ліки-генерики продаються за нижчою ціною,

на 80-85% нижчою, ніж потужність оригінальних ліків. За даними IMS health institute, у період з 2009 по 2019 рік дженерики заощадили 2,2 трильйона доларів для американської системи охорони здоров'я. Це змушує Управління з контролю за якістю харчових продуктів і медикаментів США заохочувати конкуренцію за генеричні ліки, але це не впливає на наукову точність програми генеричних ліків [11].

1.4. Висновки щодо брендів і генеричних препаратів

1.4.1. Дотримання стандартів якості

Управління з контролю за харчовими продуктами і лікарськими засобами США (FDA) через спеціальний підрозділ — Управління генеричних препаратів (OGD) Сприяє тому, щоб генерики були доступні за ціною та якісними для всіх верств населення. Для цього здійснюється ретельний аналіз звітів, перевіряються дані щодо ефективності, а також контролюється склад, зокрема діюча речовина, щоб гарантувати відповідність генериків стандартам, встановленим для оригінальних ліків [12].

FDA також контролює, щоб виробництво, пакування та тестування генеричних препаратів відповідали тим самим стандартам якості, що й для оригінальних ліків. Такий підхід робить це агентство ключовим гарантом безпеки генериків і сприяє формуванню довіри з боку пацієнтів, які можуть використовувати ці препарати без зайвих побоювань [13].

1.4.2. Вплив генеричних препаратів на фінансову економіку

За даними організації Association for Accessible Medicines, у 2023 році застосування генеричних препаратів дозволило зекономити близько 445 мільярдів доларів для пацієнтів та системи охорони здоров'я США. Такі показники свідчать про значну економічну вигоду, однак для збереження цих переваг необхідно й надалі підтримувати та зміцнювати ринок генеричних ліків [14].

1.4.3. Адекватну увагу пацієнту надає фармацевт

Фармацевти відіграють важливу роль у підтримці пацієнтів, особливо тих, хто тільки починає приймати генеричні препарати й має певні сумніви щодо їхньої якості. Їхнє завдання — надавати зрозумілі поради, роз'яснювати переваги та зменшувати тривожність пацієнтів.

За інформацією Американської фармацевтичної асоціації, фармацевти не лише забезпечують якісне обслуговування, але й беруть участь у розробці моделей фармацевтичного догляду, що базуються на оцінці результатів лікування у співпраці з професійна об'єднання [15].

Розділ 2

Біоеквівалентність та терапевтична ефективність

Існують суттєві критерії, яких необхідно дотримуватися, щоб забезпечити еквівалентність між оригінальним та генеричним препаратом загалом, а також препарат з вузьким терапевтичним індексом зокрема.

2.1. Біоеквівалентність

Фармацевтична еквівалентність означає, що оригінальний і генеричний препарат мають однакову лікарську форму та містять ту саму кількість активної речовини. Водночас це не гарантує біоеквівалентності, оскільки остання враховує, як саме діюча речовина всмоктується і діє в організмі.

Наприклад, різниця у складі допоміжних речовин між оригінальним препаратом і його генериком може впливати на швидкість розчинення таблетки або на темп, з яким діюча речовина всмоктується в організмі. У деяких випадках це може позначитися на початку або тривалості дії препарату.

Після завершення досліджень формується детальний звіт, у якому зазначаються імена відповідальних дослідників, назви дослідницьких центрів, а також референтний препарат — його торгова назва, дозування, лікарська форма, виробник і термін придатності. У звіті також містяться результати фармакокінетичних розрахунків та проведеного статистичного аналізу [16].

2.2. Порівняння ефективності та безпеки генериків і брендових препаратів

2.2.1. Ефективність

Завдяки суворим стандартам FDA гарантує, що генеричні препарати є такими ж ефективні та безпечні, як і оригінальні. Вони повинні забезпечувати

аналогічні клінічні переваги й мати подібний профіль ризиків. Крім того, FDA контролює всі етапи виробництва та постачання, стежачи за тим, щоб виробники дотримувалися вимог належної виробничої практики (GMP) [17].

Він також перевіряє будь-який негативний звіт, який може бути виданий щодо медичного продукту.

2.2.2. Безпека

За інформацією Європейського агентства з лікарських засобів, оригінальні препарати протягом певного періоду перебувають під маркетинговим захистом. У цей час продаж генеричних версій заборонено. Такий захист гарантує ексклюзивне право виробника на реалізацію препарату, і лише після завершення встановленого терміну дозволяється реєстрація та продаж генеричних аналогів.

Європейське агентство з лікарських засобів рекомендує заявникам, які подають документи на отримання маркетингової авторизації для генеричного препарату, дотримуватись установлених процедур та рекомендацій агентства. Воно також забезпечує контроль за тим, щоб генеричний препарат відповідав стандартам безпеки та якості, аналогічним до тих, що діють для оригінального засобу, з урахування клінічних даних [18].

2.2.3. Відмінності між оригінальним і генеричним препаратами

Між оригінальний і генеричний препарати можуть існувати незначні відмінності, які не впливають на їхню ефективність або якість. Здебільшого це стосується допоміжних речовин, які можуть впливати на швидкість розчинення таблетки, захищати її від руйнування або надавати смак і колір. До таких компонентів належать наповнювачі, барвники, покриття чи ароматизатори. Хоча вони не мають фармакологічної дії, у рідкісних випадках можуть викликати алергічну реакцію, тому при заміні препарату варто проконсультуватися з лікарем [19].

2.3. Ліки вузького терапевтичного індексу (ВТІ)

2.3.1. Ліки з вузьким терапевтичним індексом

Існують лікарські засоби з вузький терапевтичний індекс (NTI), для яких особливо важливо точно дотримуватись дози. Навіть незначне перевищення рекомендованої кількості може призвести до серйозних побічних ефектів або втрати терапевтичного ефекту. Прикладами таких препаратів є антикоагулянт варфарин та гормональний засіб левотироксин, що використовується при захворюваннях щитоподібної залози [20].

2.3.2. Особливий контроль для ліками з вузьким терапевтичним індексом

За інформацією Центру оцінки лікарських засобів (CDER), особлива увага приділяється безпеці препаратів із вузьким терапевтичним індексом (NTI). Для таких ліків важливо, щоб доза залишалася в межах безпечного й ефективного терапевтичного діапазону. Навіть незначне відхилення у бік зменшення або збільшення може призвести або до втрати ефективності, або до небезпечних побічних реакцій. Саме тому Управління генеричних лікарських засобів (OGD) координує контроль за такими препаратами з особливою ретельністю.

Саме через це виготовлення генеричних препаратів, які є аналогами ліків з вузьким терапевтичним індексом (NTI), потребує дуже точної дозування і ретельного контролю. Навіть невелика помилка може вплинути на ефективність або викликати побічні ефекти. Тому Управління генеричних препаратів (OGD) ставиться до таких ліків з підвищеними вимогами та застосовує більш суворі стандарти. Це робиться для того, щоб пацієнти могли безпечно приймати ці препарати без ризику для здоров'я [20].

2.3.3. Вимоги до біоеквівалентності ВТІ-ліків

Оскільки ліки з вузьким терапевтичним індексом (NTI) потребують дуже точно підібраної дози, під час виробництва їхніх генеричних аналогів встановлюються жорсткіші вимоги. Особливо це стосується біоеквівалентності,

яку треба підтвердити з максимальною точністю. Наприклад, згідно з даними NLM, для таких препаратів уважно контролюють показники, як-от максимальна концентрація в плазмі (C_{max}) і площа під кривою (AUC), щоб бути впевненими, що генерик діє так само, як і оригінал [22].

Таблиця 2.1

Критерії допуску генериків до регулюючих органів

Agency	Bioequivalence Criteria	Bioequivalence Criteria for Narrow Therapeutic Index Drugs
European Medicines Agency (EMA)	80.00–125.00%	90.00–111.11%
U.S. Food and Drug Administration (FDA)	80.00–125.00%	90.00–111.11%

У більшості випадків біоеквівалентність між препаратами вважається прийнятною, якщо вона знаходиться в межах від 80% до 125%. Але для ліків з вузьким терапевтичним індексом ці межі набагато жорсткіші — від 90% до 110%. Такі стандарти затверджені міжнародними організаціями, зокрема Європейським агентством з лікарських засобів (EMA) та американським FDA [22].

Розділ 3

Роль фармацевта у рекомендації ліків

Фармацевти мають важливе значення в роботі аптеки, і їхні обов'язки не зводяться лише до видачі ліків. Насправді вони виконують набагато ширшу функцію — допомагають людям підібрати найбільш підходяще лікування, дають поради та роз'яснення щодо стану здоров'я. Особливо це має значення тоді, коли пацієнту потрібно обрати між оригінальним препаратом і генериком, беручи до уваги не лише хворобу, а й можливі алергії чи фінансову ситуацію.

У цьому розділі буде розглянуто, яку саме роль відіграє фармацевт у консультуванні пацієнтів, як він допомагає їм обрати найбільш підходящий варіант лікування та чому його професія має велике значення для всього суспільства.

3.1. Роль фармацевта як консультанта

Фармацевт, як фахівець із лікарських засобів, повинен дотримуватись принципів належної фармацевтичної практики (GPP), щоб надавати пацієнтам якісну допомогу. Це включає в себе обов'язкове інформування про ліки, правильне консультування та пояснення, як їх приймати, щоб досягти найкращого результату від лікування.

Фармацевт повинен враховувати не лише стан здоров'я пацієнта, а й інші фактори, наприклад, його спосіб життя чи фінансові можливості, щоб допомогти обрати найбільш підходящий препарат. Також важливо пояснити пацієнту можливі побічні ефекти, ризики неправильного застосування ліків та незначні відмінності між брендовими і генеричними препаратами, які не впливають на їхню якість чи дію [41].

3.2. Фактори, що впливають на вибір препарату

Фармацевти відіграють важливу роль у консультуванні пацієнтів щодо вибору найбільш підходящих ліків для ефективного лікування. Якщо фармацевт

добре орієнтується в особливостях оригінальних і генеричних препаратів, він може доступно пояснити пацієнту, що генерики мають таку саму якість і дію. Це допомагає зменшити сумніви та підвищує довіру до таких ліків, тому пацієнти спокійніше їх приймають [23].

3.2.1. Наявність контролю за генеричним препаратом

Одним із факторів, який підтримує авторитет фармацевта і заохочує пацієнтів використовувати генеричні ліки, є наявність ефективної системи охорони здоров'я. Завдяки чіткому контролю й регуляції пацієнти можуть бути впевнені, що генерики проходять всі необхідні перевірки, а отже — є безпечними та надійними. Це допомагає зміцнювати довіру до таких препаратів [24].

3.2.2. Вартість

Фармацевт відіграє важливу роль у тому, щоб пояснити пацієнтам, чому генеричні ліки є ефективними та варто їх використовувати. Це корисно як для самих пацієнтів, так і для державної системи охорони здоров'я. Оскільки генерики коштують дешевше, їх можуть дозволити собі більше людей. Такі препарати починають виробляти після завершення патентного захисту, і на їх просування не витрачають стільки коштів, як на брендові. Доступна ціна робить лікування доступним для більшості, а система охорони здоров'я отримує змогу забезпечити ліками більше пацієнтів. Саме завдяки порадам фармацевта пацієнт обирає варіант, який є не лише ефективним, а й економічно вигідним [25].

3.2.3. Алергічні реакції на неактивні інгредієнти

Навіть неактивні інгредієнти в ліках можуть мати значення — особливо якщо пацієнт має алергію. Наприклад, у статті з MSD Manual згадується, що натрію метабісульфіт, який використовується як консервант, може викликати такі реакції, як задишка або стиснення в грудях. У випадках, коли людина чутлива до барвників чи консервантів, дуже важливо, щоб фармацевт звернув на це увагу і допоміг підібрати препарат без алергенних компонентів [26].

3.3.Поради для пацієнтів : як пояснити відмінності між брендовими та генеричними ліками

Фармацевт має пояснювати пацієнтам різницю між оригінальними та генеричними ліками простими словами. Також важливо надати достатньо інформації про генерики, щоб розвіяти сумніви, зняти страхи та допомогти пацієнтам більше їм довіряти.

Надайте інформацію про діючу речовину :

Фармацевт має пояснити пацієнту, що генеричні препарати містять таку саму діючу речовину й дозування, як і оригінальні ліки, тому вони діють однаково при лікуванні тих самих захворювань.

Інформація про контроль якості генеричних лікарських засобів :

Фармацевт також повинен пояснити, що генеричні препарати з'являються в аптеках лише після того, як вони проходять усі перевірки на біоеквівалентність. Їхнє виробництво контролюють відповідні органи, наприклад, FDA у США, щоб гарантувати якість і безпеку для пацієнтів [28].

Інформація про різницю в ціні оригіналу та дженерика :

Фармацевт може пояснити пацієнту, що оригінальні ліки зазвичай дорожчі, бо на їх розробку витрачаються великі кошти — особливо на дослідження діючої речовини та клінічні випробування. До того ж, ці препарати активно рекламуються, що також впливає на їх ціну. Генерики ж не потребують стільки витрат, бо з'являються після завершення патентного захисту, тому їх ціна значно нижча [1].

Одним словом, щоб заспокоїти пацієнта і усунути його сумніви в ефективності генеричних препаратів, він повинен :

- Покажіть, що якість ліків контролюється державними органами контролю якості
- Надайте інформацію про біоеквівалентність

- Підкреслюючи, що різниця в ціні не свідчить про різницю в якості.

3.4. Приклади з практики : роль фармацевта у виборі препаратів

У повсякденній практиці фармацевт повинен вміти правильно поводитися, коли пацієнт сумнівається або боїться використовувати генеричний препарат. У таких випадках важливо спокійно пояснити, як діє ліки, яку має форму, наскільки воно ефективне, і дати людині впевненість, що препарат безпечний. Так пацієнт зможе прийняти рішення без страху чи хвилювання.

Приклад 1 : Пацієнт має сумніви щодо генеричного препарату :

Фармацевт пропонує пацієнту генеричний препарат за низькою ціною, але пацієнт сумнівається в ефективності ліків.

Розпорядження фармацевта :

Воно показує, що генеричний препарат містить ту саму діючу речовину, що й оригінальний препарат, разом із відображенням даних щодо біоеквівалентності та стандартів контролю якості.

Приклад 2 : Пацієнт має алергію на допоміжні речовини

Пацієнт приходить в аптеку з рецептом на ліки і повідомляє провізору, що у нього алергія на певний барвник.

Розпорядження фармацевта :

Перевірте компоненти ліків і переконайтеся, що вони містять речовину, яка може викликати у пацієнта алергічну реакцію.

Запропонуйте альтернативний препарат, який не містить компонентів, що викликають алергію

Дати пацієнту загальне уявлення про можливі реакції після застосування препарату та способи їх уникнення [26].

Приклад 3 : Пацієнт запитує про взаємодію ліків

Пацієнт приносить в аптеку рецепт із кількома препаратами і запитує про можливість їх поєднання.

Розпорядження фармацевта :

Інтерпретація потенційних лікарських взаємодій для пацієнта

Пояснює хворому, які препарати слід приймати окремо

Надати рекомендації щодо того, коли приймати ліки [40].

Розділ 4

Переваги та виклики використання генериків

Наявність генеричних ліків, які мають розумну вартість і мають таку ж ефективність, як оригінальні ліки, має багато переваг, зокрема :

4.1.Економічна вигода генеричних препаратів для пацієнтів і системи охорони здоров'я

Оскільки пацієнти хочуть мати доступ до ліків, а система охорони здоров'я прагне покривати їхню вартість, генеричні препарати є справді хорошим рішенням. Завдяки нижчій ціні вони стають доступними для більшості людей. Як зазначає журнал Медичної асоціації штату Міссурі, за останні 30 років генерики дозволили зекономити мільярди доларів. Це дає змогу забезпечити лікування більшій кількості пацієнтів і вигідно як для людей, так і для самої системи охорони здоров'я.

За даними журналу Медичної асоціації штату Міссурі, з 2014 року програма Express Scripts допомогла клієнтам заощадити близько 14,5 мільярдів доларів щорічно. Такі економії сприяють зниженню загальних витрат на медичне обслуговування та допомагають стримувати зростання цін. У країнах Європейського Союзу непатентовані препарати становлять до 92% обсягу лікування, що дозволяє значно економити та забезпечити ширший доступ пацієнтів до ліків [30].

4.2.Рівність і задоволення від лікування

Генеричні препарати забезпечують пацієнтам рівний доступ до лікування, оскільки мають доступну ціну і є у вільному продажу. Як зазначає Всесвітня організація охорони здоров'я, доступ до медичної допомоги багато в чому залежить від наявності необхідних ліків і стабільного забезпечення ними, щоб уникати перебоїв і дефіциту [31].

4.3.Міфи та стереотипи щодо генеричних ліків

Існує багато помилкових уявлень і міфів, які поширюються через доступність генеричних ліків за нижчою ціною, ніж оригінальні ліки, і без патенту, і ці міфи пов'язані з їх якістю та ефективністю.

Міф 1 : Генерики менш ефективні, ніж брендові препарати :

Генеричні препарати містять ту саму діючу речовину, що й оригінальні, тому вони мають таку ж ефективність. Організації на кшталт ЕМА встановлюють спеціальні стандарти для перевірки біоеквівалентності, а також контролюють дослідження і виробничі процеси, пов'язані з генериками.

Міф 2 : Дженерики це неякісні ліки

Генеричні препарати виготовляються за тими ж строгими стандартами якості, що й оригінальні ліки. Наприклад, Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА) контролює дотримання принципів належної виробничої практики (GMP), яких повинні дотримуватись всі виробники. Також проводяться регулярні перевірки й дослідження, щоб упевнитися, що всі вимоги виконуються [32].

Міф 3 : Генерики викликають більше побічних ефектів :

Відмінності у допоміжних речовинах між оригінальними та генеричними препаратами, як правило, не впливають на ризик виникнення побічних ефектів. Ці речовини не мають фармакологічної дії й не змінюють ефективність або безпеку ліків.

За даними FDA, під час контролю за безпекою генеричних препаратів окремо оцінюють і допоміжні речовини. Якщо виникають сумніви щодо їхнього використання, проводиться додаткове вивчення. Основна мета — гарантувати, що генеричний препарат є таким самим безпечним, як і оригінальний [33].

4.4.Проблеми довіри та сприйняття пацієнтами

Генерики є хорошою альтернативою дорогим оригінальним лікам, але багато пацієнтів все одно віддають перевагу брендовим препаратам. Це може

бути пов'язано з тим, що люди просто не мають достатньо інформації про генерики або не довіряють їм через відсутність відомого бренду. Іноді впливає й психологічний чинник — пацієнти почуваються спокійніше, коли приймають знайомий бренд.

4.4.1. Брак інформації серед пацієнтів

Багато пацієнтів не мають достатньої інформації про генеричні препарати, зокрема про те, як їх перевіряють і контролюють. За даними дослідження, опублікованого в журналі на платформі ScienceDirect, сам термін « генерик » у деяких викликає негативні асоціації. Через це багато хто навіть не знає, що такі ліки проходять спеціальні перевірки на біоеквівалентність, і що вони за ефективністю практично не відрізняються від оригінальних. Також часто пацієнти не розуміють, як саме контролюється їхня якість і безпека [34].

4.4.2. Вплив реклами брендових препаратів

На рекламу та просування оригінальних ліків витрачаються великі гроші, і це впливає на вибір пацієнтів. Через популярність бренду та високу ціну багато людей вважають, що саме ці препарати найефективніші. Часто виникає уявлення, що якщо ліки дорогі й відомі, то вони автоматично кращі за інші, навіть якщо це не завжди так.

Як зазначає Міністерство охорони здоров'я України, така ситуація призводить до того, що пацієнти менше довіряють альтернативним варіантам лікування, зокрема генеричним препаратам [35].

4.4.3. Психологічний ефект

Хибні уявлення пацієнтів про генеричні препарати часто мають психологічне підґрунтя і не пов'язані з реальною ефективністю або якістю самих ліків.

Іноді пацієнт може відчувати дискомфорт не через сам препарат, а через внутрішню тривогу щодо його якості. Психологічний настрій впливає на

сприйняття ліків, і людина може подумати, що генерик їй не підходить або викликає побічні ефекти, хоча насправді це не пов'язано з дією препарату.

Натомість, коли пацієнт приймає оригінальні ліки, він зазвичай не відчуває тривоги, бо вірить у їхню ефективність. Це створює відчуття покращення стану, навіть якщо насправді різниці в дії між брендовим і генеричним препаратом немає.

Згідно з дослідженням, опублікованим у журналі на платформі ScienceDirect, пацієнти, які спочатку мали негативне ставлення до генериків (наприклад, знеболювальних), частіше скаржилися на слабший ефект. Натомість ті, хто переглядав навчальні відео та розумів, що генерики є біоеквівалентними оригінальним лікам, оцінювали їхню дію позитивно [34].

4.5.Рекомендації для фармацевтів щодо підвищення обізнаності пацієнтів про генерики

Рекомендації фармацевта є дуже важливими та мають значний вплив на зміну мислення пацієнта, підвищення його довіри до генеричних ліків і скерування пацієнта для забезпечення ефективного лікування різними методами, зокрема :

4.5.1.Просте і логічне пояснення переваг генеричних препаратів

Фармацевт має пояснювати переваги генеричних препаратів простою та зрозумілою мовою — з урахуванням віку, рівня освіти та загального розуміння пацієнта. Також корисно наводити приклади чи факти, які підтверджують ефективність таких ліків, щоб пацієнт почувався впевнено й не сумнівався у виборі.

Які ідеї необхідно донести до пацієнта, щоб змінити його точку зору ?

Фармацевт повинен у простій формі пояснити пацієнту, що генеричні та оригінальні ліки є біоеквівалентними, тобто діють однаково в організмі. Цю еквівалентність перевіряють спеціальні установи, і в більшості країн існують

чіткі закони, які це регулюють. Наприклад, як повідомляє Національна медична бібліотека США (PMС), в Італії діють офіційні правові стандарти, що визначають, чи можна вважати генерик рівноцінним оригінальному препарату. Ці вимоги стосуються діючої речовини, лікарської форми та показань до застосування — вони повинні бути такими ж, як і в оригінального препарату [36].

4.5.2.Важливість покладатися на наукові докази

Фармацевт може навести приклади з надійних джерел — наприклад, з матеріалів Всесвітньої організації охорони здоров'я або з медичних публікацій. Це допомагає переконати пацієнта, адже таким джерелам зазвичай довіряють.

Що можна використовувати ?

Наприклад, Всесвітня організація охорони здоров'я надає чіткі докази того, що генеричні препарати можуть бути безпечними та якісними. Один із прикладів — це кваліфікаційна програма ВООЗ, завдяки якій вдалося забезпечити доступ до ефективного та недорогого лікування антиретровірусними генериками [25].

Як це подати пацієнтам ?

Обмежте нагнітання страху щодо побічних ефектів.

Надання стисло та зрозуміло представлених медичних освітніх матеріалів спеціально для генеричних ліків.

Відкритість відповідей на всі запитання пацієнтів щодо загальних ліків.

Розвиток методу подання інформації, наприклад, за допомогою графіків[37].

4.5.3.Індивідуальне лікування пацієнтів

Фармацевту важливо розуміти, що всі пацієнти різні — хтось краще обізнаний, хтось більше хвилюється або сумнівається. Тому потрібно вміти знаходити індивідуальний підхід: комусь пояснити докладніше, а комусь — заспокоїти й простою мовою пояснити суть.

За даними NLM, фармацевт має дбати про пацієнта й враховувати його культурні особливості, щоб знайти правильний підхід і донести важливу інформацію про ліки зрозумілою мовою. Також він повинен чітко інструктувати працівників аптеки, щоб ті краще спілкувалися з відвідувачами. Як зазначає Агентство з досліджень та якості охорони здоров'я (AHRQ), важливо створити дружню атмосферу, де пацієнт може спокійно говорити про свої проблеми і не боятися ставити запитання [38].

4.5.4. Контроль якості та звітність про скарги

Щоб пацієнти більше довіряли генеричним лікам, важливо спочатку пояснити їм, як працює система контролю якості. Коли люди розуміють, як перевіряють безпеку препаратів, у них з'являється більше впевненості в таких ліках.

За даними NLM, існує спеціальна база фармаконагляду (Endravigilence), яка збирає й аналізує інформацію про можливі побічні ефекти ліків. Її головна мета допомогти зробити лікування більш безпечним і надійним. Зокрема, ця система контролює й генеричні препарати. Пацієнтам варто розповідати про існування таких баз, щоб вони розуміли, що їхнє здоров'я під постійним наглядом і могли більше довіряти цим лікам [39].

Пацієнтам варто знати, що навіть оригінальні ліки можуть викликати побічні ефекти, і про це також можна повідомляти. Це допомагає зруйнувати хибне уявлення, що брендові препарати обов'язково кращі або безпечніші за генерики.

Висновки

- Поява генеричних препаратів і їх використання як альтернативи оригінальним лікам стала важливим кроком у сфері охорони здоров'я.
- Головними дослідженнями, на підставі яких визначають близькість властивостей та терапевтичних ефектів генеричного препарату по відношенню до оригінального засобу, є дослідження їх еквівалентності.
- Генеричні засоби повинні бути біоеквівалентними до оригінальних препаратів!
- Метод передачі інформації фармацевтом значною мірою впливає на вибір пацієнта і надає змогу здійснювати взаємозаміну лікарських засобів

Список використаних джерел

[1] Зупанець, І. А., & Безуглая, Н. П. (2013, December 19). Бренды и генерики – мифы и реальность. Міждисциплінарні проблеми. Аспекти лікування, 21. https://eu.docworkspace.com/d/sAlpbjqOyipKaArD_3P26pxQ

[2] U.S. Food and Drug Administration.(2020).Step 1 : Discovery and Development. FDA.gov : <https://www.fda.gov/patients/drug-development-process/step-1-discovery-and-development>

[3] U.S. Food and Drug Administration. (2020).Step 2 : Preclinical Research. FDA.gov : <https://www.fda.gov/patients/drug-development-process/step-2-preclinical-research>

[4] U.S. Food and Drug Administration.(2020). Step 3 : Clinical Research. FDA.gov : <https://www.fda.gov/patients/drug-development-process/step-3-clinical-research>

[5] U.S. Food and Drug Administration. (2020). Step 5 : FDA post-market drug safety monitoring : <https://www.fda.gov/patients/drug-development-process/step-5-fda-post-market-drug-safety-monitoring>

[6] Зупанець К.О., д. Фарм. Н., професор, Національний фармацевтичний університет, м. Харків. ANDA (Generic) approval and first generics. <https://eu.docworkspace.com/d/sAH0qu32yipKaAvC0v0e7pxQ>.

[7] Desjardins RE, Hansch C. Bioavailability of drugs and the « first-pass » effect. The American Journal of Medicine. 1995 ;99(22S-25S). <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28654954/>.

[8] European Medicines Agency. Good manufacturing practice (GMP) and good distribution practice (GDP) – Inspectors working group. European Medicines Agency : <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice/good->

manufacturing-practice-gmp-distribution-practice-practice-gdp-inspectors-working-group

[9] U.S. Food and Drug Administration. Generic competition and drug prices. U.S. Food and Drug Administration. Published December 2019. <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/generic-competition-and-drug-prices>

[10] Zupanets, I.A., & Bezugla, N.P. (2013). Бренды и генерики – мифы и реальность. МІЖДИСЦИПЛІНАРНІ ПРОБЛЕМИ АСПЕКТИ ЛІКУВАННЯ, 21 . https://eu.docworkspace.com/d/sAlpbjqOyipKaArD_3P26pxQ

[11] U.S. Food and Drug Administration. (n.d.). Generic drugs : Questions & answers. U.S. Food and Drug Administration. Available from : <https://www.fda.gov/drugs/generic-drugs/questions-answers-generic-drugs>

[12] U.S. Food and Drug Administration. (2025, March 13). Generic drugs. U.S. Food and Drug Administration. Available from : <https://www.fda.gov/drugs/buying-using-medicine-safely/generic-drugs>

[13] U.S. Food and Drug Administration. (2023, April 21). Overview & basics. U.S. Food and Drug Administration. Available from : <https://www.fda.gov/drugs/generic-drugs/overview-basics>

[14] Association for Accessible Medicines. (2024). 2024 U.S. Generic & Biosimilar Medicines Savings Report. Association for Accessible Medicines. Available from : <https://accessiblemeds.org/resources/reports/2024-savings-report/>

[15] American Pharmacists Association. Generic substitution. American Pharmacists Association. Available from : <https://www.pharmacist.com/Practice/Patient-Care-Services/Generic-Substitution>

[16] European Medicines Agency. (2010). Guideline on the investigation of bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1). European Medicines Agency.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-investigation-bioequivalence-rev1_en.pdf

[17] U.S. Food and Drug Administration. (n.d.). Generic drug facts. U.S. Food and Drug Administration. Available from : <https://www.fda.gov/drugs/generic-drugs/generic-drug-facts>

[18] European Medicines Agency. (n.d.). Generic and hybrid medicines. European Medicines Agency. Available from : <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/generic-hybrid-medicines>

[19] Smith Marsh, D. E. (2023, April). Bioequivalence and interchangeability of generic drugs. MSD Manual Consumer Version. Available from : <https://www.msdmanuals.com/home/drugs/brand-name-and-generic-drugs/bioequivalence-and-interchangeability-of-generic-drugs>

[20] U.S. Food and Drug Administration. (2022, December 1). Setting and implementing standards for narrow therapeutic index drugs. U.S. Food and Drug Administration. Available from : <https://www.fda.gov/drugs/cder-conversations/setting-and-implementing-standards-narrow-therapeutic-index-drugs>

[22] Gozzo, L., Caraci, F., & Drago, F. (2022). Bioequivalence, drugs with narrow therapeutic index and the phenomenon of biocreep : A critical analysis of the system for generic substitution. Healthcare, 10(8), 1392.

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9394341/>

[23] Toverud, E.-L., Hartmann, K., & Håkonsen, H. (2015). A systematic review of physicians' and pharmacists' perspectives on generic drug use : What are the global challenges ? Applied Health Economics and Health Policy, 13(S1), 35–45.

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4519583/>

[24] Desai, R. J., Sarpatwari, A., Dejene, S., Khan, N. F., Lii, J., Rogers, J. R., Dutcher, S. K., Raofi, S., & Franklin, J. M. (2019). Comparative effectiveness of

generic and brand-name medication use : A database study of US health insurance claims. PLOS Medicine, 16(3), e1002763.

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6415809/>

[25] Gwaza, L. (2016). Adjusted indirect comparisons of bioequivalence studies. WHO Drug Information, 30(3)

https://eu.docworkspace.com/d/sAGbSG3myipKaAt_Q_py6pxQ

[26] Smith Marsh, D. E. (2023, April). Bioequivalence and interchangeability of generic drugs. MSD Manual Consumer Version. Retrieved April 12, 2025, from <https://www.msdmanuals.com/home/drugs/brand-name-and-generic-drugs/bioequivalence-and-interchangeability-of-generic-drugs>

[27] Матвєєва, О. В., Бліхар, В. Є., & Яйченя, В. П. (2012). Біосиміляри. Питання безпеки їх застосування. Український медичний часопис, 1(87), 26–30.

<https://umj.com.ua/uk/publikatsia-25994-biosimilyari-pitannya-bezpeki-ix-zastosuvannya>

[28] Dunne, S. S., & Dunne, C. P. (2015). What do people really think of generic medicines ? A systematic review and critical appraisal of literature on stakeholder perceptions of generic drugs. BMC Medicine, 13, 173.

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4520280/>

[29] Miller, S. (2020). Generic drugs : A treatment for high-cost health care. Missouri Medicine, 117(1), 12–13.
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7023936/>

[30] Aitken, M., Klimova, E., Sheppard, A., & Troein, P. (2015). The role of generic medicines in sustaining healthcare systems : A European perspective. IQVIA Institute for Healthcare Informatics. <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/the-role-of-generic-medicines-in-sustaining-healthcare-systems.pdf>

[31] World Health Organization. (n.d.). Median availability of selected generic medicines (%). Indicator Metadata Registry. Retrieved April 13, 2025, from <https://www.who.int/data/gho/indicator-metadata-registry/imr-details/10>

[32] European Medicines Agency. (n.d.). Good manufacturing practice. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice>

[33] Dugas, A., Fu, X., Crespo-Barreto, J., & Spagnola, M. (2022). The safety evaluation and surveillance of generic drugs. U.S. Food and Drug Administration.

<https://eu.docworkspace.com/d/sILyyipKaAp-syb8G?sa=601.1074>

[34] van der Mark, J., Stolk, P., Meyboom-de Jong, B., & Hekster, Y. (2023). Trust in the approval process of medicines mediates the effect of an educational intervention on perceptions of generic medicines. *Research in Social and Administrative Pharmacy*.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1551741123002371>

[35] van der Mark, J., Stolk, P., Meyboom-de Jong, B., & Hekster, Y. (2023). Trust in the approval process of medicines mediates the effect of an educational intervention on perceptions of generic medicines. *Research in Social and Administrative Pharmacy*.

<https://moz.gov.ua/uk/moz-ukraini-rozrobilo-novij-zakonoproekt-pro-reklamu-likarskih-zasobiv>

[36] Gallelli, L., Palleria, C., De Vuono, A., Mumoli, L., Vasapollo, P., Piro, B., & Russo, E. (2013). Safety and efficacy of generic drugs with respect to brand formulation. *Journal of Pharmacology & Pharmacotherapeutics*, 4(Suppl 1), S110–S114.

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3853662/>

[37] Hohmann, N. S., Garza, K. B., Surry, D., Hansen, R. A., Harris, I., Kiptanui, Z., Oguntimein, O., Frost, M. M., & Qian, J. (2019). Communicating benefits and risks

of generic drugs to consumers : Patient and caregiver opinions of two FDA-developed educational materials. *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 15(12), 1489–1493.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30744957/>

[38] Carlisle, A., Jacobson, K. L., Di Francesco, L., & Parker, R. M. (2011). Practical strategies to improve communication with patients. *P&T : A Peer-Reviewed Journal for Formulary Management*, 36(9), 576–589.

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3278143/>

[39] Postigo, R., Brosch, S., Slattery, J., van Haren, A., Dogné, J.-M., Kurz, X., Candore, G., Domergue, F., & Arlett, P. (2018). EudraVigilance Medicines Safety Database : Publicly Accessible Data for Research and Public Health Protection. *Drug Safety*, 41(7), 665–675.

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5990579/>

[40] Tadesse, Y. B., Sendekie, A. K., Mekonnen, B. A., Denberu, F. G., & Kassaw, A. T. (2023). Pharmacists' medication counseling practices and knowledge and satisfaction of patients with an outpatient hospital pharmacy service. *Inquiry : The Journal of Health Care Organization, Provision, and Financing*, 60

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10748552/>

[41] Bou-Saba, A., Kassak, K. M., & Salameh, P. (2023). Adherence to Good Pharmacy Practices by Community Pharmacies in Lebanon and Opportunities for Quality Improvement : It is Time to Act. *Integrated Pharmacy Research & Practice*, 12, 25–35.<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9888014/>

Реферат

Магістерська дисертація: 41 стор., 1 таблиця, 40 літературних посилань.

Резюме: Висвітлено визначення оригінальних та генеричних лікарських засобів, різницю в їх вивченні та реєстрації, надано головні дослідження, на підставі яких визначають близькість властивостей генеричного засобу до оригінального. Пояснюється, що таке біоеквівалентність та терапевтична еквівалентність генеричних засобів відносно оригінальних лікарських препаратів. Проаналізовано економічні й соціальні переваги доступних генеричних ліків: вони знижують фінансовий тиск на систему охорони здоров'я і дозволяють більшій кількості людей купувати необхідні ліки. Окремо підкреслено консультативну роль фармацевта – він навчає пацієнтів і допомагає їм зрозуміти різницю між оригінальними і генеричними лікарськими засобами. Розвіюються поширені міфи і страхи про якість і безпеку генериків, надаються наукові дані про безпеку й ефективність цих ліків.

Ключові слова: оригінальні препарати, генерики, фармацевт, біоеквівалентність, фармакотерапія.

Abstract

Master's thesis : 41 pages, 1 table, 40 references.

The master's thesis explains the important role of a pharmacist in helping patients choose the best treatment between brand-name and generic medicines. It describes the definition of brand-name and generic drugs, how they are developed, and what are the differences between them. The work also explains the idea of bioequivalence between original and generic drugs, their therapeutic effectiveness, and the organizations that are responsible of controlling their quality. Also, the thesis proves the economic and social benefits of having affordable generic drugs, which help reducing the financial burden on the healthcare system and make drugs more available to a larger number of people. The role of the pharmacist as an advisor is also important because he educates patients, helps them understand the difference between brand-name

and generic drugs, and work to dispel common fears and myths about the quality and safety of generics by providing scientific information and sharing educational videos that prove the safety and effectiveness of these drugs.

Keywords : brand drugs, generics, pharmacist, bioequivalence, pharmacotherapy.