

Генерики в психиатрии: компромисс или целесообразность?

В современной литературе и медицинском сообществе все активнее обсуждаются перспективы использования в клинической практике генерических лекарственных средств, основное преимущество которых состоит в удешевлении медицинской помощи. Их низкая цена позволяет эффективнее использовать ограниченные ресурсы здравоохранения, а в странах без развитой системы страховой медицины, к которым относится и Украина, делает лечение более доступным для граждан, оплачивающих его самостоятельно. Сегодня генерики успешно применяются в терапии многих соматических заболеваний, однако природа психических болезней требует особой осторожности при внесении каких-либо изменений в схемы лечения, в частности при выборе альтернативы оригинальным психотропным средствам. Свое видение клинических и социальных аспектов выбора генериков в психиатрии представил руководитель отдела клинической, социальной и детской психиатрии Института неврологии, психиатрии и наркологии АМН Украины, глава Проблемной комиссии МЗ и АМН Украины «Психиатрия», доктор медицинских наук, профессор Валерий Семенович Подкорытов.



В.С. Подкорытов

— Каковы причины перехода с оригинального препарата на генерик? Можно ли сказать, что основная причина — экономическая?

— Безусловно, чаще всего причиной перехода на генерик становится высокая цена оригинального препарата. И когда для пациента или его близких такая финансовая нагрузка становится непосильной, врач оказывается перед выбором: назначить более доступный по цене генерический препарат с определенной вероятностью сохранения эффективности и безопасности лечения или пересмотреть тактику ведения больного в пользу препаратов предыдущих поколений зачастую с худшим соотношением польза/риск. В большинстве случаев хочется выбрать первый вариант, тем более если оригинальный современный антипсихотик обеспечит быстрое и полное купирование острого психоза и его предпочтительно назначить для длительной поддерживающей терапии.

— Часто ли приходится изначально назначать генерики, минуя лечение оригинальным препаратом?

— В нашей стране это зависит от финансовых возможностей больного. А врач, назначая лечение при впервые выявленной патологии, должен корректно выяснить границы этих возможностей. То есть, решение должно приниматься совместно с пациентом или его опекуном. Говорить о какой-либо общей статистике по применению генериков пока не приходится. Следует признать, что в структуре назначений отечественных психиатров по-прежнему доминируют препараты предыдущих поколений. Современные лекарственные средства назначаются лишь примерно в 10% случаев. Какую часть из них занимают оригинальные препараты, а какую — генерики, сказать трудно. Наверное, у каждого врача своя статистика. Она зависит как от уровня квалификации психиатра, его профессиональной информированности, так и от контингента пациентов, с которыми ему приходится иметь дело. В любом случае, обещать психически больному человеку исцеление, если он любой ценой будет продолжать принимать дорогостоящий препарат, — по крайней мере, нечестно.

— Каким образом врач может привлечь пациента или его родственников к выбору терапии?

— Психиатр в доступной форме должен разъяснить суть заболевания и рассказать о препаратах, которые, как он считает, можно в данном случае назначить, остановившись на соотношении качества и цены каждого из них. Только при этих условиях пациент сможет дать осознанное, информированное согласие на один из предложенных вариантов лечения. Однако, во-первых, эту работу необходимо проводить (чего, к сожалению, многие врачи не делают), а во-вторых, подход должен быть как можно объективнее, что также не просто. Старый шаблон работы с пациентом «принимай то, что я тебе назначил, или иди к другому врачу» трудно искоренить из сознания некоторых психиатров. К сожалению, ряд психиатров по-прежнему находится в плену старых стереотипов и часто проявляет неоправданный консерватизм, назначая всем пациентам один или два хорошо знакомых препарата и игнорируя при этом инновации в сфере фармакотерапии.

— Бывают ли в вашей практике случаи обратного перехода: с генерика на оригинальный препарат?

— Безусловно, иногда об этом просят пациенты, когда начинают хуже переносить лечение или недовольны его эффективностью.

— Каковы критерии выбора генерика для замены оригинального препарата, что может помочь психиатру сделать правильный выбор?

— Главный критерий — это максимальное соответствие оригинальному препарату показателей биоэквивалентности — максимальной концентрации препарата (C_{max}) и, особенно, площади под кривой «концентрация — время» (AUC). Равнозначность этих параметров у генерического и оригинального препарата делает их максимально схожими по эффективности и безопасности. Достаточно интересна практика США, где регуляторный орган (FDA) публикует «Оранжевую книгу» (Electronic Orange Book. Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations). Две основные категории,

к которым могут быть отнесены генерические препараты, обозначены кодами А и В. Генерики класса А («генерики первой линии назначения») имеют исследованную и доказанную эквивалентность оригинальному препарату с различием в показателях биоэквивалентности не более 3-4%, что делает их автоматической заменой оригинальному препарату по финансовым соображениям. Именно с «генерика первой линии назначения» и следует начинать замену. В этой ситуации врач будет уверен, что пациент получит терапию максимально сходную, насколько это возможно, с оригинальным препаратом. Существует также понятие терапевтической или клинической эквивалентности, однако ее можно оценить только на практике. Существует гипотеза, что усредненная биоэквивалентность идентична клинической, однако она не проверена для психотропных средств. В современном многообразии препаратов на рынке и информации о них врач может ориентироваться, опираясь только на собственный опыт. Ни одна компания-производитель не делает антирекламы своих продуктов. На основе публикаций результатов исследований можно сделать предварительный выбор, но только назначив препарат больному, можно убедиться в истинности опубликованных данных и реально оценить безопасность и эффективность генерика. И не следует забывать о мнении самого пациента. Выбор генерического препарата для замены оригинального следует считать успешным, если больной и его окружение после замены остаются удовлетворенными лечением. А это возможно только при соответствии эффективности и переносимости генерического и оригинального препаратов. Возвращаясь к вопросу стоимости терапии, отмечу еще один критерий — минимальная цена за максимально высокое качество препарата.

— Насколько актуальна проблема выбора по количеству представленных на нашем рынке генериков для психиатрии? Существуют ли примеры максимального соответствия критерию цена/качество?

— Естественно, выбор возможен только из тех препаратов, которые в данный момент доступны. Есть дорогостоящие оригинальные препараты, генерической альтернативы которым еще нет. Если

пациент не может приобрести этот препарат, ничего не остается, кроме как назначить ему более доступные, но обычно менее эффективные лекарственные средства сходного действия, в том числе и предыдущих поколений. Ведь оставить больного совсем без помощи нельзя. Бывает и обратная ситуация: в стране не зарегистрирован оригинальный препарат, а доступны только его генерики.

Примером может служить рисперидон. На украинском рынке он представлен как оригинальным препаратом, так и генериками, которых зарегистрировано более 10. Среди них стоит отметить препарат Риссет компании Teva. При биоэквивалентности оригинальному препарату (различие в показателе AUC составляет всего 1,91%) цена Риссета остается одной из самых низких среди всех качественных генериков рисперидона. Возможно, в данной ситуации о Риссете стоит говорить как о препарате первого выбора среди генериков. Собственный клинический опыт успешного перевода пациентов с приема оригинального рисперидона на Риссет свидетельствует о том, что выбор был сделан правильно.

— Существуют ли ситуации, в которых назначение генериков нежелательно или противопоказано? Некоторые экспертные организации высказывают мнение о неприемлемости генериков в отдельных ситуациях, например при лечении эпилепсии у детей.

— Вновь все упирается в проблему выбора. Если оригинальный препарат не зарегистрирован в стране, но есть его генерики, то что выберет врач: современное лечение или шаг назад с применением старых поколений противосудорожных средств? Известны также ситуации, когда больные ищут лекарственные средства в соседних странах. Если это не противоречит законодательству, удобно для пациента и он хочет лечиться именно этим препаратом, то возразить нечего. Таким образом, мы возвращаемся к принципу индивидуализации лечения. В подобных случаях не приемлемы не генерики, а категоричность суждений о возможности их использования и о том, что все генерики одинаковы.

Подготовил Дмитрий Молчанов



К вопросу о терапевтической эквивалентности генериков с кодом А оригинальным препаратам

Использование генериков, биоэквивалентных оригинальному препарату, помогает уменьшить затраты на лечение. Однако и среди пациентов, и среди врачей бытует мнение, что оригинальные лекарственные средства имеют клинические преимущества перед генериками. А.С. Kesselheim и соавт. (2008) проанализировали публикации, размещенные в базах MEDLINE, EMBASE и International Pharmaceutical Abstracts с 1984 по август 2008 г. и посвященные сравнительным клиническим исследованиям оригинальных и генерических лекарственных средств, влияющих на сердечно-сосудистую систему, в которых конечной точкой служили эффективность и безопасность лечения. Из исследований были взяты данные о дизайне, клинических центрах, участниках, конечных точках и финансировании.

В результате поиска по заданным критериям обнаружили 47 публикаций, охватывающих 9 классов лекарственных средств, влияющих на сердечно-сосудистую систему. Из них 38 (81%) были посвящены рандомизированным контролируемым испытаниям (РКИ). Терапевтическая эквивалентность генериков оригинальным препаратам была показана в 7 из 7 (100%) сравнительных РКИ β -адреноблокаторов, в 10 из 11 (91%) РКИ диуретиков, 5 из 7 (71%) РКИ блокаторов кальциевых каналов, 3 из 3 (100%) РКИ антиагрегантов, 2 из 2 (100%) РКИ статинов, в 1 из 1 (100%) РКИ ингибиторов АПФ и в 1 из 1 (100%) РКИ β -адреноблокаторов. Среди препаратов с узким терапевтическим индексом эквивалентность генериков и оригинальных препаратов была показана в 1 из 1 (100%) РКИ антиаритмических средств I класса и в 5 из 5 (100%) РКИ варфарина. Совокупный эффект ($n=837$) оказался равным $-0,03$ (95% доверительный интервал составил $-0,15-0,08$), что подтверждает отсутствие доказательств превосходства этих оригинальных лекарственных средств, влияющих на сердечно-сосудистую систему, над соответствующими генериками.