



Vai ģenēriskās zāles ir drošas?

♥ Inese Mauriņa

Un – vai tās ir tikpat efektīvas?
Jā, šādi jautājumi var rasties.
Īpaši zinot, ka pakaļdarinājumi
ir uz pusi lētāki nekā oriģinālās.

SKAIDRO:



Dr. pharm. INGA URTĀNE

• Rīgas Stradiņa universitātes
Farmācijas ķīmijas katedras
docente.

Ģenēriskie jeb patentbrīvie medikamenti ir oriģinālo medikamentu ekvivalenti – tādas zāles ar identisku iedarbību –, kuras atļauts ražot tad, kad beidzas oriģinālo zāļu ražotāja un izstrādātāja patenta aizsardzības laiks. Lai šādus, ģenēriskos, medikamentus, drīkstētu ražot un izplatīt, tiem jāatbilst vairākām svarīgām prasībām: sastāvā jābūt iekļautai **tieši tādai pašai aktīvajai vielai kā oriģinālajā medikamentā** un nedrīkst atšķirties zāļu efektivitāte, kvalitāte un drošība. Bet – pieļaujamās arī atšķirības. Proti, ģenērisko zāļu ražošanā **drīkst izmantot citas palīgvielas**, visbiežāk pamanāmas atšķirības arī zāļu izskatā un cenā. Protams, palīgvielu atšķirības nereti izmaina zāļu *likteni* organismā, un rezultātā zāļu lietošanas efekts var atšķirties no prognozētā.

Paskaidrošu sīkāk, kā vispār notiek kādu zāļu palaišana tir-

gū... Vidēji vienu zāļu pētījuma ilgums ir no 10 līdz 20 gadiem. Vispirms ilgstošu pētījumu gaitā laboratorijā tiek atrasta konkrēta molekula, pēc tam seko pētījumi ar dzīvniekiem, kuros tiek vērota toksicitātes iespējamība, pēc tam tiek veikti trīs fāzu pētījumi ar cilvēkiem, nosakot efektīvo devu, drošību lietošanā, darbības īpatnības... Zālēm ir arī tā saucamie *pēcmarketinga* pētījumi, kuros iespējams vērot blaknes, kas var attīstīties no konkrētā preparāta, to lietojot ilgstoši.

Savukārt, vērtējot ģenēriskos medikamentus, tiek noteikta to bioekvivalence un ķīmiskā ekvivalence. Ko tas nozīmē?

● **Zāļu bioekvivalence** ir standartizēts mērījums, kas pierāda, ka ģenērisko zāļu biopieejamība – jeb ātrums un daudzums, kādā aktīvā viela pēc ievadīšanas organismā uzsūcas un nokļūst darbības

vietā, – tādā pašā devā ir tik līdzīga, ka nodrošina tādu pašu efektu kā oriģinālais medikaments. Oriģinālo zāļu gadījumā pētījumu ilgums ir vairāki gadu desmiti, iekļaujot pētījumos desmitiem tūkstošu konkrētas slimības pacientu, savukārt ģenērisko jeb patentbrīvo zāļu gadījumā bioekvivalences pētījuma realizācijai nepieciešams minimāls veselību brīvprātīgo cilvēku skaits (sākot ar 12), un pētījuma laikā tiek noteikta zāļu vielas koncentrācija asinīs. Ilgtermiņa pētījumā oriģinālo zāļu gadījumā viennozīmīgi var efektīvāk novērot arī pētāmo zāļu mijiedarbību ar citām vienlaicīgi lietotām zālēm, jo pacientiem bieži vien ir vairākas slimības vienlaicīgi.

● **Ķīmiskā ekvivalence** atspoguļo to, ka zāles satur vienu un to pašu aktīvo vielu vienā un tajā pašā daudzumā. Jā, katram cilvēkam maciņa

biezums mēdz atšķirties, līdz ar to ir labi, ka tiek piedāvātas izvēles iespējas – pirkt dārgākas vai lētākas zāles. Bet – ja kādas zāles jālieto ilgstoši (un tā tas ir daudzu hronisku slimību gadījumā) gan ārstam, gan pacientam jābūt gatavam, ka pēc oriģinālo zāļu nomaiņas uz ģenērisko medikamentu efekts var atšķirties. Tādās reizēs gan savlaicīgi jāreaģē, lai būtu droši par klīniskā efekta saglabāšanu ārstēšanas laikā.

Kā būt drošai, ka ģenēriskās zāles strādā?

Lūk, dažas situācijas no ģimenes ārstes Līgas Kozlovskas pieredzes.

● Lai pārliecinātos, vai zāles augsta holesterīna mazināšanai ir efektīvas un sniedz vēlamos rezultātus, **svarīgi ik pēc trim mēnešiem pārbaudīt lipīdu frakcijas** – noteikt kopējo holesterīnu, zema ▶▶



Dr. LĪGA KOZLOVSKA,
ģimenes ārste Balvos,
Latvijas Lauku ģimenes
ārstu asociācijas vadītāja:

nosaukums, ko aptiekā var saņemt kā kompensētu ģenērisko medikamentu. Pēc mēneša, diviem vai trīs ir labi atkal tikties ar ārstu un apspriesties – kāda ir pašajūti, vai nav kādas blaknes, vai tiek sasniegti ārstēšanas vēlamie rādītāji... Ja rodas kādas problēmas, zāles var nomainīt, dažkārt arī pāriet uz oriģinālo medikamentu.

Svarīgi saprast, ka ģenēriskajās zālēs ir tā pati aktīvā viela, kas oriģinālajā medikamentā, tomēr būtiski atšķiras cena, jo oriģinālās zāles lielākoties ir krietni dārgākas nekā ģenēriskās. No savas pieredzes varu teikt – ja izrakstu pacientam zāles, kuras tā arī netiek iegādātas, vai arī cilvēks nopērk vienreiz un pēc tam vairs nelieto, ko nevar atļauties, no tā lielas jēgas nebūs. Tad labāk uzreiz pacientam izrakstīt ģenēriskos medikamentus, nekā ja viņš nelietos neko. Tāpēc, lai izvēlētos piemērotāko medikamentu, vienmēr liela loma bija un būs sarunai starp pacientu un ģimenes ārstu.

Galvenais ir – saruna

– Saskaņā ar mūsu valsts likumdošanu, ārstēšanas vienmēr sāk ar ģenērisko jeb lētāko medikamentu. Un Latvijā šajā ziņā nav unikāla, jo arī citviet pasaulē sākumā tiek izrakstīts medikamenta ķīmiskais

Lai arī manā ilgstošajā ārstes pieredzē līdz šim nav bijuši gadījumi, kad ģenēriskās zāles nepalīdz, nesniedz cerēto efektu vai arī pacientiem ir sūdzības par ģenēriskajiem medikamentiem, esmu modra un ļoti lielu uzmanību pievēršu zālēm, ko maniem pacientiem izrakstījuši citi speciālisti. Piemēram, psihiatrs, lai ārstētu psihiskas kaites, tai skaitā depresiju vai epilepsiju. Jo, lietojot šīs zāles, jābūt īpaši drošam, ka tās sniegs efektu. Lai arī šīs zāles tiek simtprocentīgi kompensētas, ja pacientam tiek izrakstīts oriģinālais medikaments, viņa paša līdzmaksājums tik un tā ir pādsimt un vairāk eiro. Tāpēc, ja cilvēks nevar atļauties piemaksāt par zālēm, tomēr iesaku lietot ģenēriskās zāles, jo te svarīgi – lai medikamenti vispār tiktu lietoti.

Savukārt, ja kāds speciālists, piemēram, psihiatrs vai kardiologs, manam pacientam ir izrakstījis oriģinālos medikamentus, ko cilvēks jau gadiem lieto, un visi mērķa rādītāji tiek sasniegti, nav blakņu, tad parasti medikamentu nemainu. Esmu pamanījusi, ja viss ir kārtībā, cilvēks nemaz pats negrib mainīt līdzšinējās zāles – viņš ir psiholoģiski pieradis pie tabletes krāsas, iepakojuma, nosaukuma, veida... Pats svarīgākais, lai sekmīgi atveseļotos, ir līdzestība. Citādi gadās, ka diemžēl zāles paliek aptiekas vai mājas plauktiņā.

blīvuma jeb *slikto* holesterīnu, augsta blīvuma jeb *labo* holesterīnu, kā arī triglicerīdu jeb tauku daudzumu asinīs. Ja netiek sasniegts ārstēšanās mērķis un holesterīna līmenis nepazeminās vai pazeminās nepietiekami, nepieciešams pamainīt zāļu devu, dažreiz arī medikamentu.

● Tas attiecas arī uz cukura līmeni regulējošām zālēm – ja ar vienu medikamentu nevar sasniegt vajadzīgo cukura līmeni, tad nereti jāpievieno vēl viens medikaments. Bet – lai novērtētu medikamenta efektivitāti, nepieciešams **regulāri kontrolēt glikozes rādītāju asins analīzēs.**

● Izplatītākā un bīstamākā sirds un asinsvadu slimība ir hipertensija jeb augsts asinsspiediens. Un – neskatoties uz to, ka pacients lieto zāles, **vajadzētu regulāri mērīt asinsspiedienu.** Starp citu, nesēnā pētījumā pierādīts, ka asinsspiedienu labāk regulāri mērīt mājās, jo tādā veidā tiek apiets *balta halāta sindroms*, proti, pacientiem ārstā klātbūtnē bieži vien asinsspiediens paaugstinās no satraukuma, un līdz ar to rādītāji nav objektīvi.

● Uzsākot ārstēšanu ar jauniem asinsspiediena

pazeminošiem medikamentiem – neatkarīgi no tā vai tie ir oriģinālie, vai ģenēriskie –, svarīgi sākmā **pat vairākas dienas pēc kārtas mērīt asinsspiedienu no rīta un vakarā**, lai varētu salīdzināt rādītājus, jo asinsspiedienam jābūt **zem 140/90 mmHg** visos diennakts laikos. Ja rādītāji nav stabili un asinsspiediens ir augstāks, jādomā vai nu par zāļu devas maiņu, vai arī par paša medikamenta nomaiņu.

● Mūsdienās pieejami arī **kombinētie medikamenti**, kuros vienā tabletē apvienotas vairākas vielas, kas pazemina holesterīnu un reizē arī regulē asinsspiedienu, turklāt vielas cita citu papildina. Līdz ar to cilvēkam jālieto mazāks tablešu skaits. Šis var būt labs risinājums, lai veicinātu pacientu līdzestību un uzlabotu ārstēšanās rezultātus.

● Manuprāt, nav laba prakse, ka pacients ierodas pie ģimenes ārsta tikai pēc receptes reizi trīs mēnešos. Pat, ja pašsajūta ir uzlabojusies un tiek priekšzīmīgi lietotas zāles, svarīgi **arī regulāri veikt dažādus kontrolmērījumus.** Tāpēc es aicinu katru, kam ir kāda hroniska kaitē, reizi trīs mēnešos vai vismaz vienu reizi pusgadā to izdarīt.



Dr. med. IVETA MINTĀLE, kardioloģe, P. Stradiņa Klīniskās universitātes slimnīcas Latvijas Kardioloģijas centra Ambulatoriskās un diagnostiskās nodaļas vadītāja:

Ar dažiem jāuzmanās īpaši

– Ja ģimenes ārsts izrakstījis ģenēriskos medikamentus, kas pacientam palīdz, es tos nemainu uz oriģināliem, taču jāatceras, ka zāļu atbildes reakcijas ir ļoti individuālas – visiem viena recepte neder. Ir atsevišķas medikamentu grupas, ar kurām ģenērisko zāļu izmantošanā iesaka būt īpaši uzmanīgiem. Lūk, dažī piemēri!

● Statīnu grupas zāles holesterīna vielmaiņas regulēšanai, kas ir

būtiskas sirds un asinsvadu slimību profilaksei un ārstēšanai un kas parasti jālieto visu mūžu. Pasaulē sen vairs nestrīdas par statīnu augsto efektivitāti, kamēr Latvijā tiem ir daudz pretinieku. Klīst runas par zāļu lietošanas blakusefektu un slikto panesamību, taču oriģinālpreparātu blaknes ir ļoti minimālas un reti sastopamas. Pētījumi pierāda, ka šīs zāles samazina holesterīna veidošanos aknās, stabilizē aterosklerotiskās plāksnes, kas jau radušās artērijās, samazina to tilpumu, kā rezultātā samazinās aterosklerozes attīstības ātrums un infarkta un insulta risks. Ģenēriskiem līdzvērtīga efektivitāte nav ne pēta, ne novērota. Tāpēc tos var uzskatīt tikai par attālām oriģinālo zāļu kopijām.

● Augsta asinsspiediena ārstēšanas medikamenti.

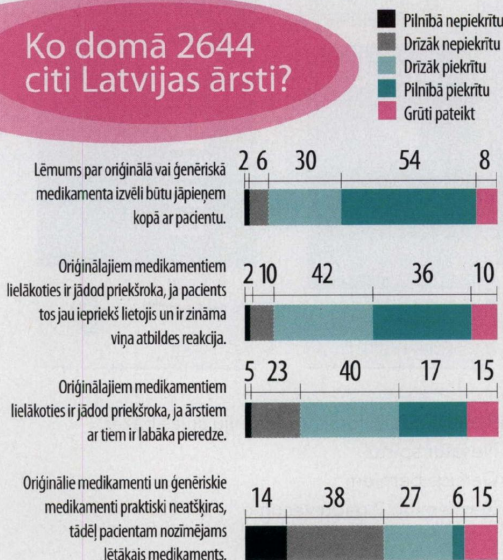
To efektivitāte es kā ārste pārbaudīt varu ļoti viegli – lūdzu pacientam vairākas nedēļas aizpildīt asinsspiediena mērījumu grāmatiņu, kurā skaidri redzu, kuru zāļu lietošana ir bijusi efektīva un kuru – nav. Jāatzīst, ka bieži situācijas pasliktināšanās saistīta ar medikamentu nomaiņu no oriģinālajām uz ģenēriskajām zālēm. Ir, protams, pacienti, kas šo nomaiņu nejūt, un asinsspiediens un pulss paliek nemainīgi, tomēr biežas ir situācijas, kas apliecina pretējo. Jāatceras, ka zāļu lietošanā ir svarīga ne tikai tā saucamā tūlītējā, bet arī ilgtermiņa efektivitāte, kas ietver klīniskā efekta noturību, mērķorgānu aizsardzību un kardiovaskulāro notikumu riska mazināšanu.

● Vēl viens piemērs – **pretrombu medikaments**, kas pēc stenta ievietošanas sirds asinsvadā jālieto 6–12 mēnešus, lai maksimāli mazinātu stenta aizdambēšanās risku. Šāda medikamenta efektivitātei ir vitāla nozīme! Cik efektīvs ir ģenēriskais medikaments – atliek tikai minēt vai pajauties uz veiksmi. Medicinā nepieļaujama situācija, vai ne?

Savukārt fakts, ka oriģinālie medikamenti ir dārgāki, saistīts ar to, ka oriģinālpreparātu ražotāji zāļu izpētē iegulda milzīgas naudas summas. Ikviens oriģinālmedikaments ir pārbaudīts daudzos klīniskos pētījumos ar lielu respondentu skaitu. Gūti neapgāzami pierādījumi par zāļu efektivitāti un drošību konkrētām pacientu grupām un noteiktas slimības gadījumā. Taču ģenēriskajiem medikamentiem šādi pētījumi netiek veikti – tie tiek ražoti pēc oriģinālmedikamenta receptes, bet nereti atšķiras gan sastāvdaļu izcelsme, gan proporcijas, gan zāļu izgatavošanas tehnoloģija.

Arī fakts, ka aptiekā pacientam drīkst mainīt medikamentu (ķīmiskās formulas ietvaros) bez ārsta ziņas, manuprāt, neiztur kritiku – **ja reiz ārsts uzņemas atbildību par pacienta ārstēšanu, tad tieši ārstam arī jānosaka, kas pacientam katrā gadījumā jālieto.** ♥

Ko domā 2644 citi Latvijas ārsti?



ANOTS: Latvijas Ārstu biedrības veikta ārstu aptauja 2017. gadā, sadarbībā ar SKDS.