



# Generika – like bra?



# Generika

Follow-on  
drugs

Kopimedisin

Ikke fullt så kjære barn  
har også mange navn

# Test av Skoda Octavia 4x4: En vinner



NÆR PERFEKT: - Skoda Octavia er et svært godt valg for en ikke altfor stor familie med et normalt bilbudsjett, sier NAFs tekniske konsulent, Dag Edvardsen. Alle foto: Jan Petter Lynau.

FØRERMILJØ



Å KJØRE



PLASS



MILJØ



SIKKERHET



PRIS



Å EIE



DESIGN



## Og her er resultatet:

---

1 2 3 4 5 6

### First Price grillpølse



#### Pluss:

- Fast og fin
- Mild, knallgod pølsesmak
- Herlig spenst
- Akkurat passe saftig

#### Kommentar

En testvinner av den billige typen. Sommeren er reddet!

---

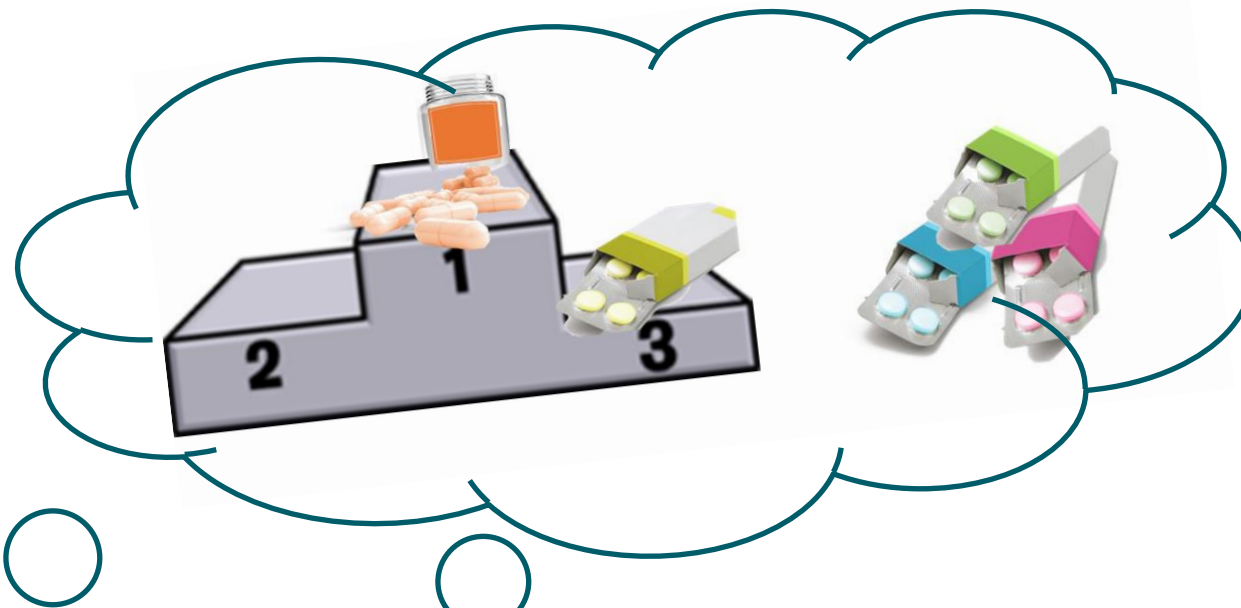


Espen Lynghaug (l.v.) og Tore Teigen tilbys ketsjup på grillpølsa av Asgeir Borgemoen. FOTO: Trond Bruce Hansen

**Stor test av grillpølser:**

## Knekk og knall på grillen





Like bra, bare billig





Om  
Legemiddelverket

Kontaktinformasjon

Organisasjon og ledelse

[Statens Legemiddelverk](#) > Om Legemiddelverket



## Om Legemiddelverket

Statens legemiddelverk er en etat under Helse- og omsorgsdepartementet og har cirka 250 ansatte. Vi skal sikre at alle legemidler som blir brukt i Norge har god kvalitet, er trygge å bruke og har ønsket virkning.

## Alle legemidler skal

- ha god kvalitet
- være trygge å bruke
- ha ønsket virkning

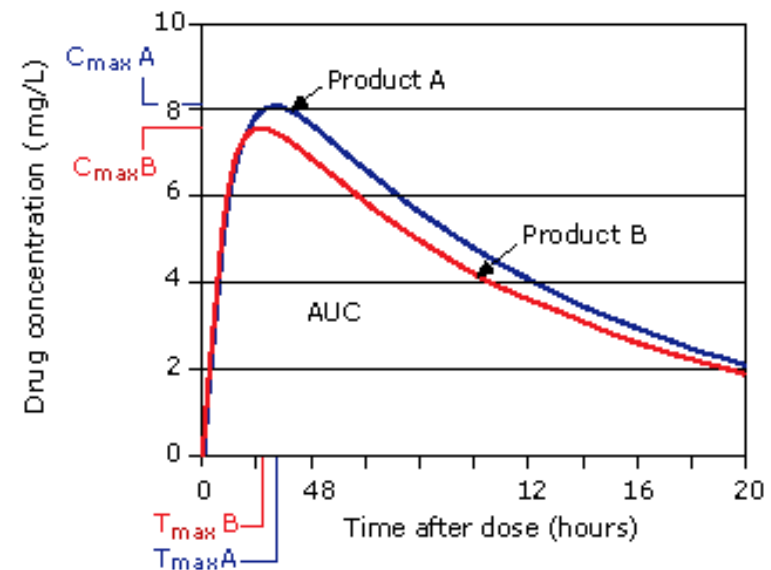
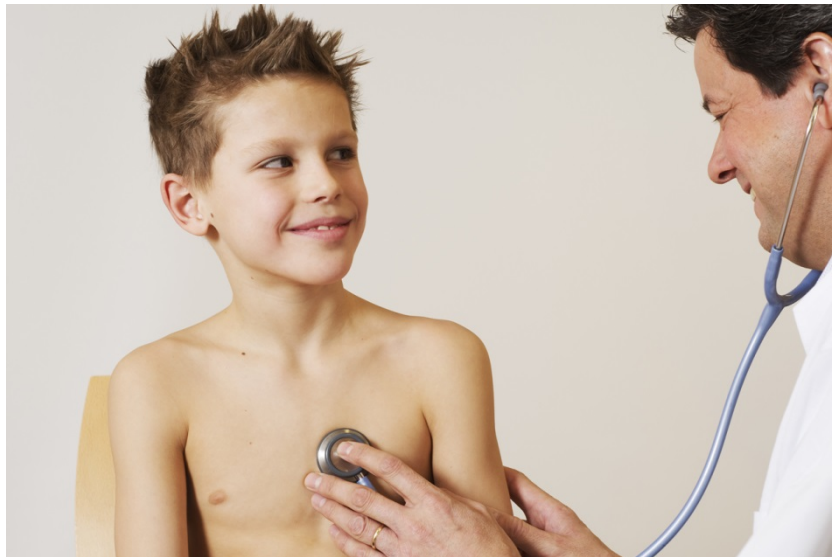
# Krav til alle legemidler

## Originale

- Kliniske studier
- God kvalitet

## Generika

- Bioekvivalensstudier
- God kvalitet



# God kvalitet

## Felles for Original og Generika

- Kvalitet på råvarer inkl. virkestoff
- Produksjonsprosess
- Spesifikasjon
- GMP





# Det ondes problem

Hvis generika er like bra,  
hvorfor ser vi da

- Liten tiltro til generika
- Bivirkningsrapporter knyttet direkte til generisk bytte

???



# Egenskaper som forventes å påvirke klinisk respons

- Identitet virkestoff
- Mengde virkestoff

# Egenskaper som forventes å påvirke klinisk respons

- Identitet virkestoff
- Mengde virkestoff
- Absorpsjon fra mage-tarm
  - Relatert til oppløsningshastighet *in vitro*
- Urenheter
- Hjelpestoffer med egen direkte eller indirekte effekt
  - Allergi, matintoleranse
  - Påvirker virkestoffets oppløsning i mage-tarm
  - Påvirker virkestoffets opptak fra mage-tarm

# Prosjekt Kvalitet av generika





# Metoder

- For utvalgte serier med generika:  
Sammenligne
  - Spesifikasjoner
  - Analyseresultater
    - Dosenøyaktighet
    - Oppløsningshastighet
    - Urenheter

# Metoder

- Bivirkningsrapporter:  
direkte knyttet til generisk bytte
    - Er enkelte generika overrepresentert?
    - Kan dårlig kvalitet forklare bivirkningen?
- Eksempler:
- Manglende effekt (dose, oppløsning?)
  - Nye bivirkninger (urenheter?)
  - ...

# Kvalitet av generika: Foreløpige resultater

Basert på bivirkninger knyttet til generisk bytte:  
5 serier av original + generika

- Totalt 5 originale og 21 generika
  - Kvantitativ bestemmelse (Assay)
  - Dosevariasjon
  - Urenheter
  - Oppløsningshastighet

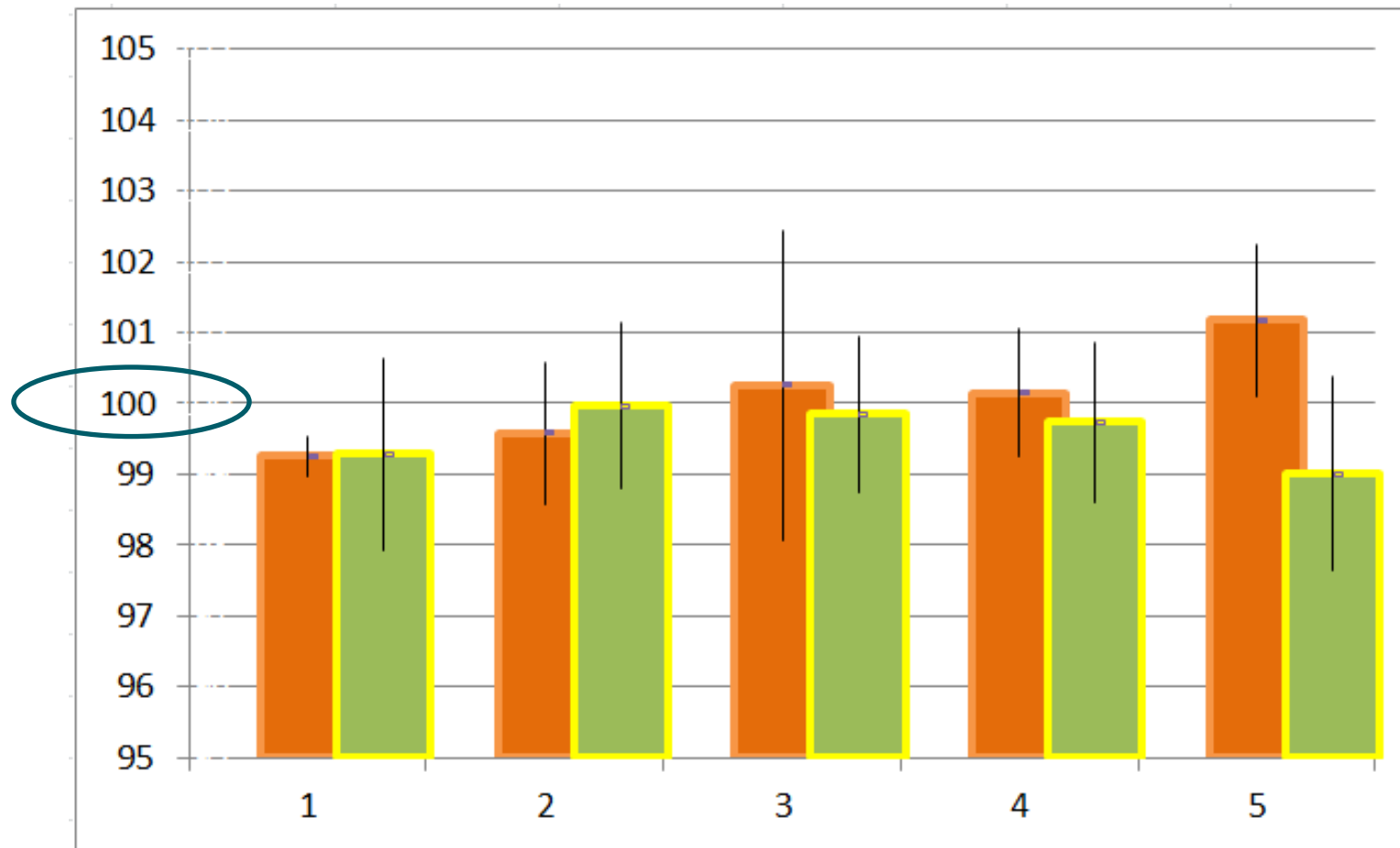
# Assay (95-105 %)



N=5



N=21



Gjennomsnitt  $\pm$  standardavvik  
6-10 enkeltresultater per legemiddel



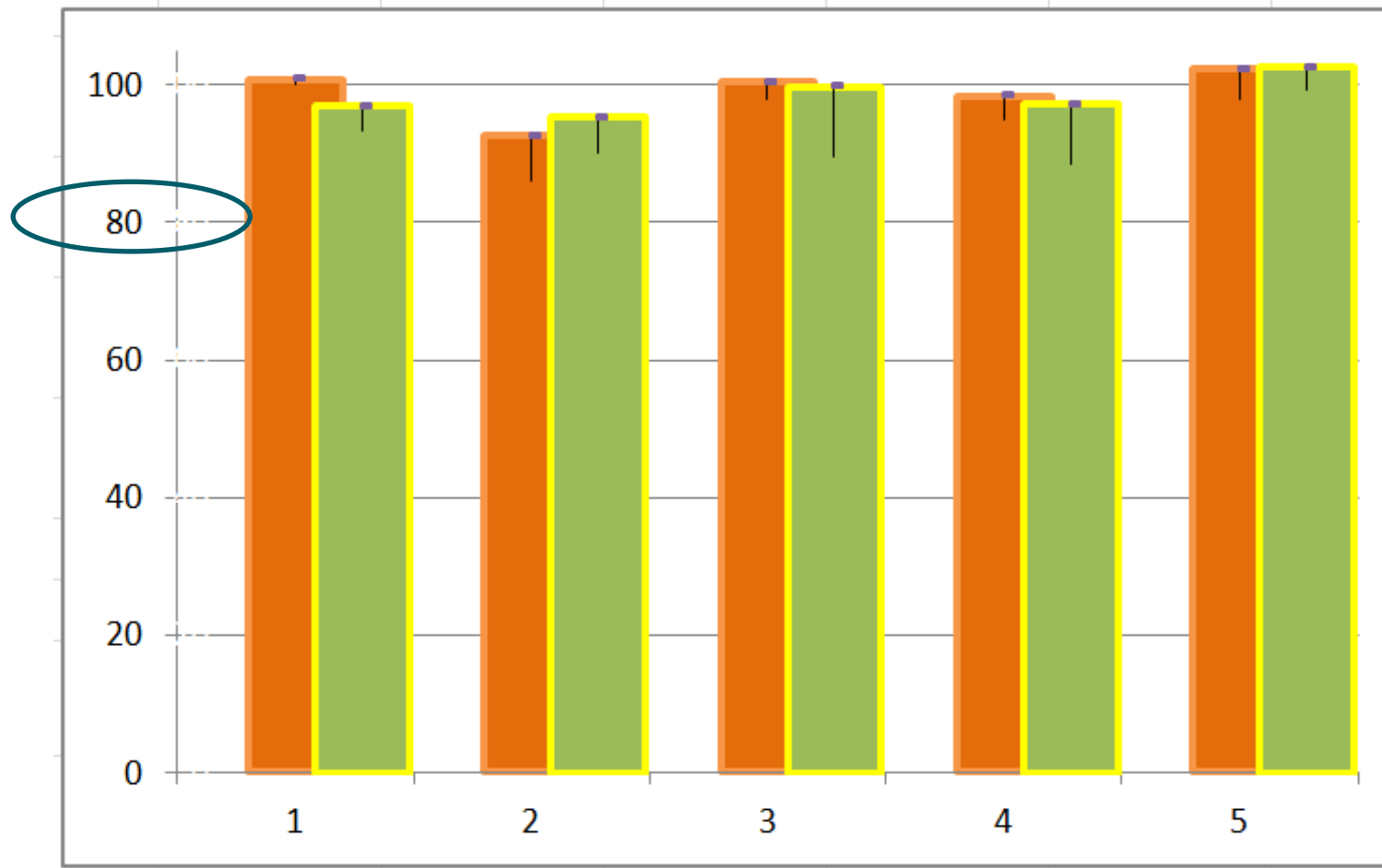
# Oppløsnings- hastighet ( $\geq 80\%$ \*)



N=5



N=21



\* Typisk krav. Kriterier varierer fra produkt til produkt.  
Skal være basert på egenskapene til biobatchen (O + G)

Gjennomsnitt – laveste verdi  
6-10 enkeltresultater per legemiddel

# Dosevariasjon og urenheter

- Alle 26 produktene:
  - Resultatene godt innenfor generelt aksepterte grenser:
    - Ph.Eur.
    - ICH retningslinjer



# Hva skjer videre?

- Sammenligner 'kvalitet'
  - Spesifikasjoner
  - Analyseresultater
    - Fra produsent
    - Egne resultater



# Hva skjer videre?



- Legemiddelverket og andre europeiske myndigheter involvert
- Anerkjenner verdien av å sette gode spesifikasjoner:

Knytter kvaliteten av fremtidige batcher til biobatchen(e)

