

# A generitikus gyógyszerek győzelmé

## *Mik a generitikumok? <sup>1</sup>*

Miután egy új gyógyszer piacra kerül, megközelítőleg 20-25 évig szabadalom védi. A szabadalom letelte után viszont más cégek is forgalmazhatják a hatóanyagot. Az eredeti gyógyszerrel azonos hatóanyag tartalmú, és összetételű gyógyszereket nevezzük generikus gyógyszereknek.

Ezek a feltételek rézionként eltérnek. Az Európai Gazdasági Térségben (EGT) a generikumok piacra lépéséhez – amennyiben hatóanyaga megegyezik az originális hatóanyagával – nem kell lefolytatni azokat a biztonságossági és hatékonysági vizsgálatokat, melyek egy originális termék engedélyeztetésének feltétele lennének. Ehelyett a generikus gyártó hivatkozhat az originális termék vizsgálati eredményeire.

A generikus gyógyszerek tehát pontos másai eredeti társaiknak, de a hatékonyabb gyártási technológiának és az alacsonyabb fejlesztési költségeknek köszönhetően áruk sokkal gazdaságosabb. A generikus termékek megjelenésével eltűnik az eredeti készítmény monopol helyzete, erősödik a versenyhelyzet, ami az árak csökkenését eredményezik. Mindez hasznos a társadalombiztosításnak, és a betegeknek is.

## *Az általam vizsgált gyógyszerek*

Több a szerbiai piacon kapható hatóanyagot eladási arányát vizsgáltam. Ezek mind antidepresszánsok. Az antidepresszánsok olyan gyógyászatban alkalmazott szerek, melyeket a depresszió, a kényszerbetegség, az anorexia nervosa, a krónikus fájdalom, a neuropátiás fájdalom és bizonyos esetekben, a figyelemzavaros hiperaktivitás rendellenesség (ADHD) kezelésére használnak, önmagukban vagy egyéb gyógyszerekkel kombinálva. Az antidepresszánsok hatása hasonló egy elektrosokkhoz. A legfontosabb antidepresszánsok a szelektív szerotonin visszavétel gátlók (SSRI), szerotonin-noradrenalin visszavétel gátlók (SNRI), triciklusos antidepresszánsok (TCA) és a monoamino-oxidáz gátlók (MAO).<sup>2</sup>

### ***Az általam vizsgált hatóanyagok***<sup>3</sup>

***Klomipramin:*** terápiás hatása feltevések szerint a szinaptikus részbe áramlott noradrenalin és szerotonin újrafelvételének gátlásán alapul. A depressziós szindróma egészére gyakorolt hatása gyorsan kialakul, beleértve az alapvető, típusos tüneteket, mint a pszichomotoros lelassulás, a depressziós hangulat és a szorongás. Hatása rendszerint már 2–3 heti kezelés után jelentkezik. Specifikus, antidepresszáns hatásától megkülönböztethető hatást fejt ki a rögeszmés-kényszeres betegségekkel szemben. Krónikus fájdalmak esetén hatását elsősorban a szerotonin és a noradrenalin neurotranszmisszió fokozása útján fejt ki. A szerbiai piacon *Anafranil* néven találjuk.

***Amitriptilin:*** a központi idegrendszerben hatékonyan gátolja a szerotonin és noradrenalin preszinaptikus neuronális visszavétel-mechanizmusát, ezáltal megkönnyíti a noradrenerg és szerotonerg transzmissziót. Gátló hatást fejt ki a muszkarin- és a H<sub>1</sub> hisztamin-receptorokon, ezért antikolinerg és szedatív hatással rendelkezik. A hazai piacon *Amitriptiline* márkanévvel kapható.

***Maprotilin:*** erősen és szelektíven gátolja a noradrenalin újrafelvételt a központi idegrendszer agykérgi régiójának preszinaptikus neuronjaiban, de a szerotonin-újrafelvételt alig befolyásolja. Gyengén-mérsékeltlen kötődik a centrális  $\alpha_1$ -adrenoceptorokhoz. Kifejezett gátló hatása van a hisztamin H<sub>1</sub>-receptorokon és mérsékeltlen antikolinerg hatású. A tartós kezelés alatt a neuroendokrin rendszer (növekedési hormon, melatonin, endorfinerg rendszer) és/vagy a neurotranszmitterek (noradrenalin, szerotonin, GABA) funkcionális reakcióképességében bekövetkező változások valószínűleg szintén szerepet játszanak a hatásmechanizmusában. A hazai piacon *Maprotilin* néven található.

***Citalopram:*** a citalopram a jelenlegi ismereteink szerint a legszelektívebb SSRI gyógyszer, amely erős és szelektív gátló hatással van a szerotonin felvételére. Szerbiában *Citalex* néven érhető el.

***Szertralin:*** hatása az idegvégződések szerotonin újrafelvételének gátlásán alapul. A szertralin egy SSRI antidepresszánsok csoportjába tartozó gyógyszer. Szelektíven növeli a központi idegrendszeri szerotonerg szinapszisokban a mediátor szintjét, annak praeszinaptikus újrafelvételének gátlása útján. A noradrenalin és dopamin visszavételét alig befolyásolja. Terápiás adagokban gátolja a humán vérlemezkék szerotonin felvételét. Egészséges önkénteseken szedatív hatása nem volt, a pszichomotoros teljesítményt nem befolyásolta. Főként depresszió, szorongás, pánikbetegség, krónikus fájdalom, kényszerbetegség ellen használják. A szertralin az egyik leggyakoribb generikum a hazai piacon. Kereshetjük *Asentra*, *Sidata*, *Tragal* és *Zoloft* néven.

Escitalopram: szintén SSRI antidepresszáns. Mivel szelektíven hat a szerotoninvisszavételre, kevesebb mellékhatása van, mint a korábbi gyógyszereknek. Szintén igen kedvelt hatóanyag a piacon. *Cipralex, Elicea, Lata* neveken található meg.

Mianserin: gátolja a preszinaptikus  $\alpha$ -adrenoreceptorokat. A noradrenalin visszavétel gátláson keresztül növeli a centrális noradrenerg neurotranszmissziót. Emellett a központi idegrendszerben interakcióba lép szerotonin-receptorokkal. A centrális szerotonin-felvételre gyenge hatással bír, de depressziós betegekben fokozza a perifériás szerotoninfelvételt. Szerbiában *Tolvon* márkanévvel lehet elérni.

Mirtazapin: fokozza a noradrenerg és szerotoninerg neurotranszmissziót a központi idegrendszerben. Olyan tünetek jelenléte esetén, mint anhedonia (örömhány), pszichomotoros gátoltság, alvászavarok (korai ébredés), testsúlycsökkenés, jobb klinikai válasz várható. Ilyen tünet lehet még az érdeklődésvesztés, öngyilkossági gondolatok és hangulatingadozások. Hazánkban *Remeron* és *Remirta* névvel kapható.

Venlafaxin: vizsgálatok szerint a venlafaxin és annak fő metabolitja, erősen gátolja a szerotonin és a noradrenalin neuronok általi újrafelvételét és gyengén gátolja a dopamin újrafelvételét. Itthon *Alventa, Efectin, Velahibin, Venlax* néven érhető el.

## **Vizsgálat**

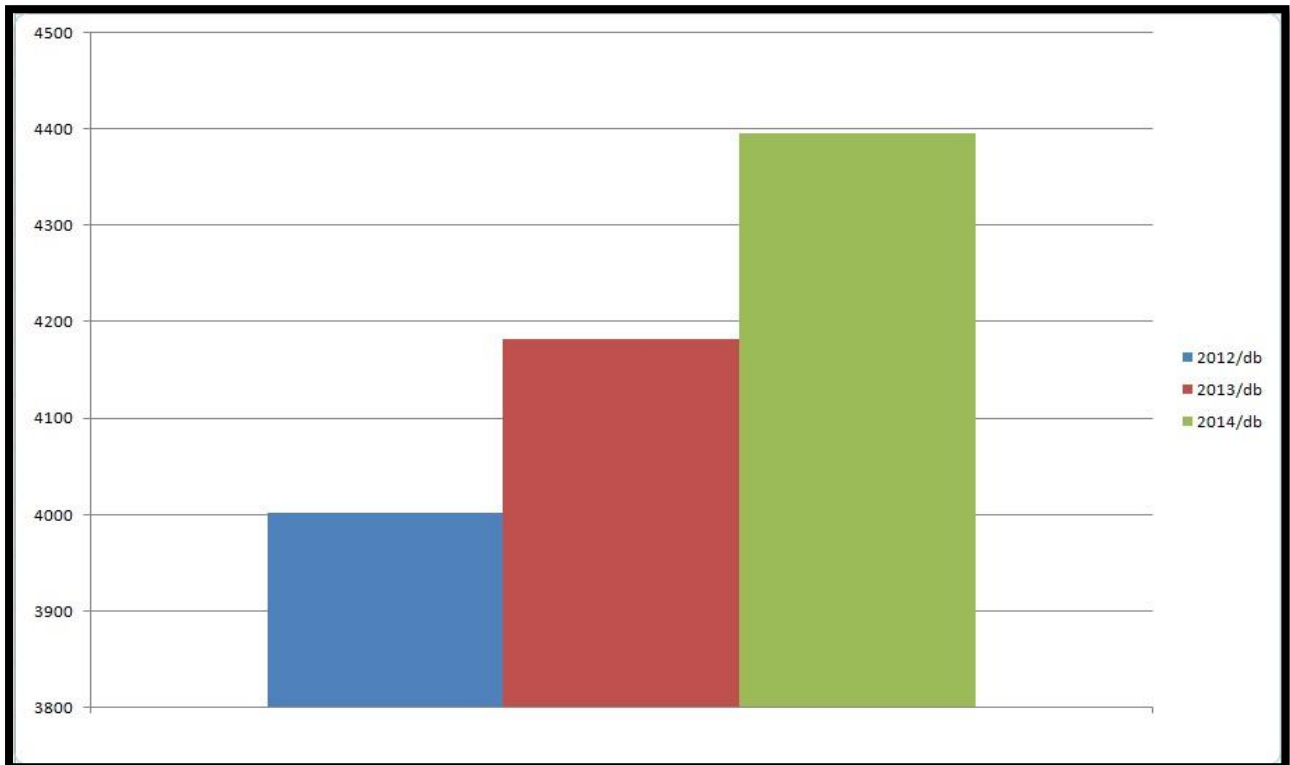
Az általam végzett vizsgálathoz szükséges anyagokat a zentai állami gyógyszertár szolgáltatta. Minden készítmény kizárólag generikum volt. Az intézmény vezetője rendelkezésemre bocsátotta az antidepresszánsok 2012-, 2013- és 2014-es év eladási adatait. A témérdek anyagból csak a fentebb felsorolt hatóanyagot tartalmazó gyógyszereket választottam ki és dolgoztam fel.

Az adatokból kitűnik, hogy az antidepresszáns fogyasztás évről évre nő! Azaz az emberek évről évre egyre rosszabb mentális állapotban vannak, legalább is a szakorvosi vélemények szerint.

Megfigyelhető, hogy amíg 2012-ben 4002,52 db különböző antidepresszánsot adtak el, addig 2014-ben 4396,27 db doboz fogyott el. Ez 393,75 dobozzal jelent többet, ami egy elég nagy szám Zenta község lakosságát tekintve (2011-es népszámlálás adatai szerint 22 961 fő<sup>4</sup>).

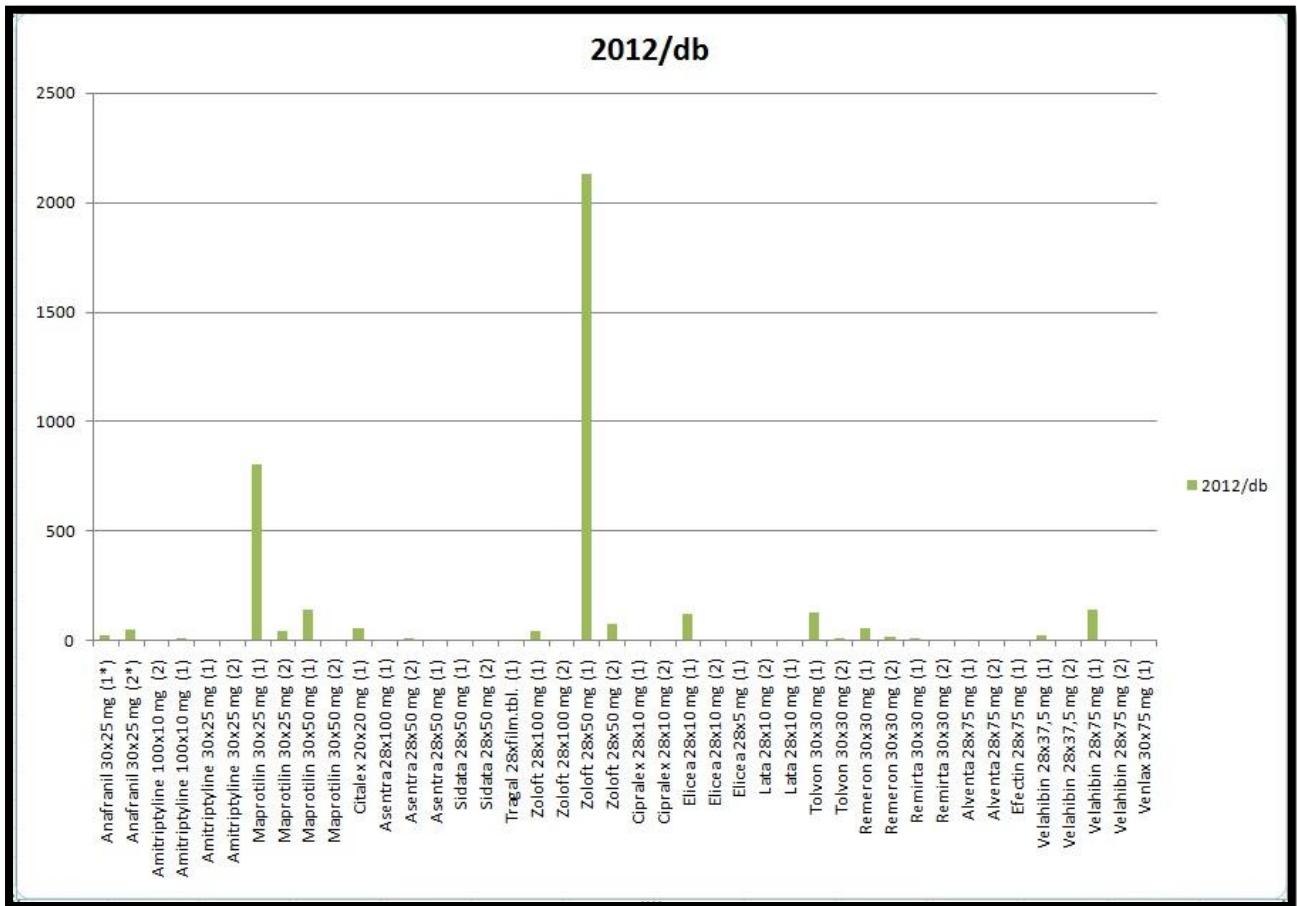
Az eladott antidepresszáns dobozainak száma a lakosság számának függvényében:

- 2012-ben 0,22 doboz/fő
- 2013-ban 0,24 doboz/fő
- 2014-ben 0,26 doboz/fő



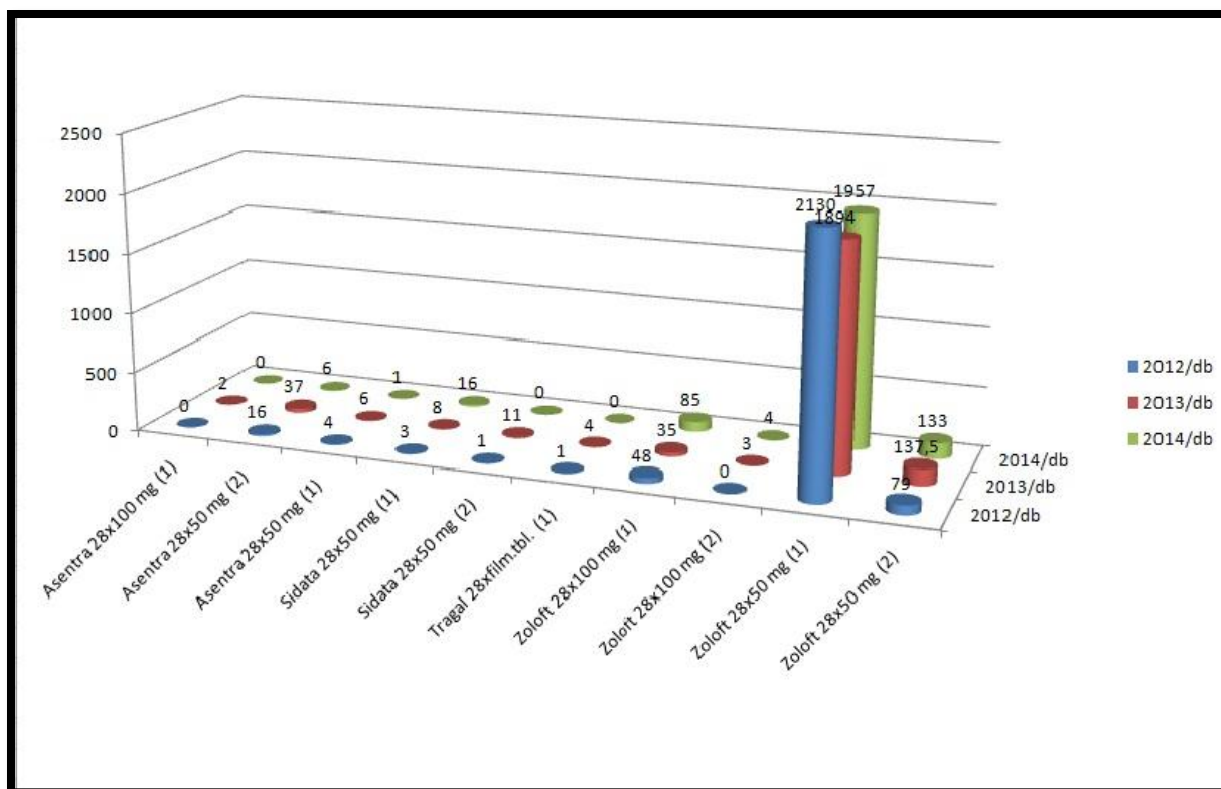
1. diagram: A diagram jól ábrázolja a gyógyszerek eladási arányát

2012-ben a legtöbbet eladott antidepresszáns toronymagasan a szertalin tartalmú Zoloft 50 mg-os film tableta volt (2130 eladott doboz), mint ahogy a diagramon is jól kivehető (lásd 2. diagram). Az alábbi diagramon az eladott dobozok függvényében vizsgáltam a különböző antidepresszánsokat. Látható, hogy a 50 mg-os Zoloft mellett még igen keresett volt a 25 mg-os Maprotilin ( 808 eladott doboz), a dupla annyi hatóanyagot tartalmazó 50 mg-os Maprotilin (mindkettő hatóanyaga az azonos nevű *Maprotilin*), a 10 mg-os Elicea, a 30 mg-os Tolvon, illetve a 75 mg-os Velahibin (az utolsó négy készítményből 100-150 darabszám között adtak el). Továbbiakban Zenta község Zoloft „mániájával” foglalkozom.



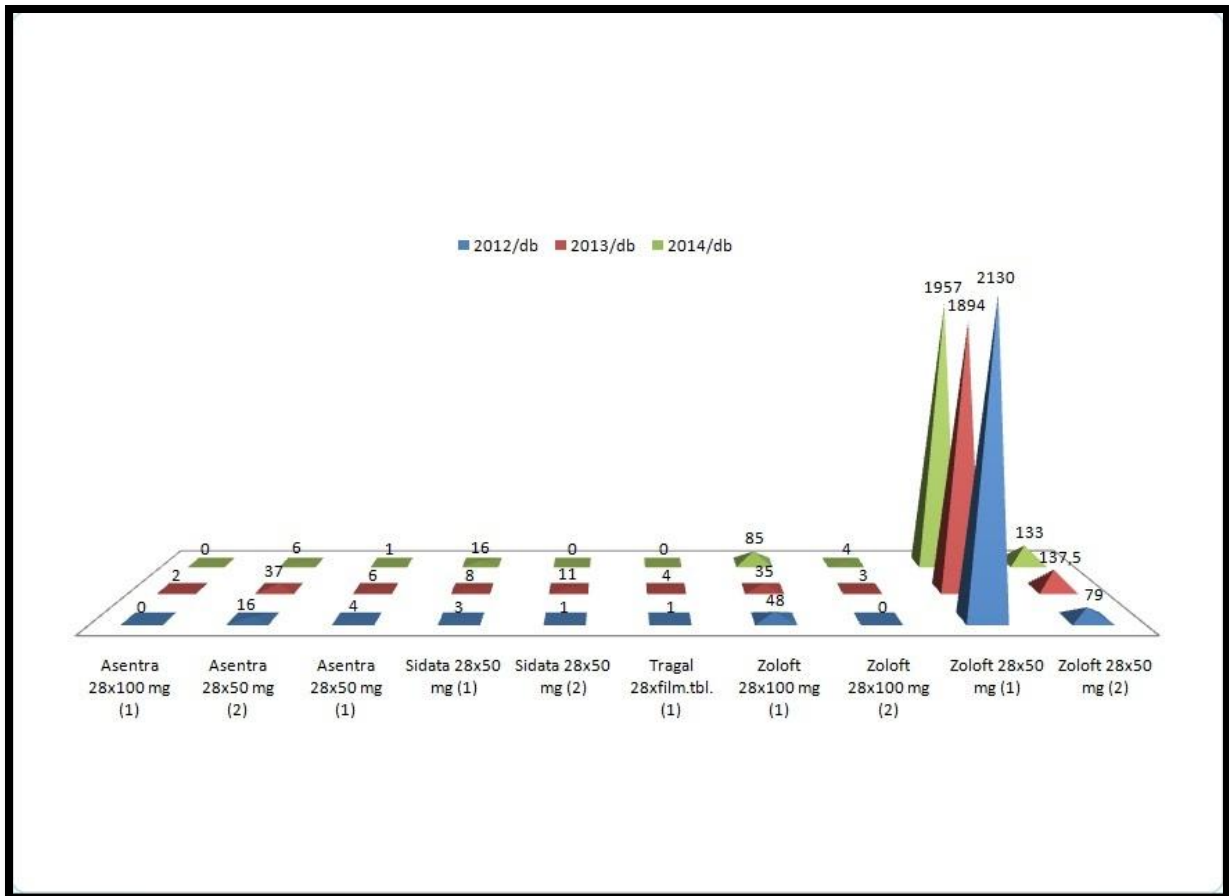
2. diagram: Toronymagasan vezet a Zolof (a \* jelölt gyógyszer nevek esetében az első állami orvosi vényre kiadott, míg a második magánorvosi vényre kiadott gyógyszert jelent)

Az elkövetkező két évben sem veszett „népszerűségéből” a Zolof. Bár még mindig ez a legnagyobb eladott számú antidepresszáns Zenta községben. 2013-ban 236 dobozzal vissza esett a forgalma, és 2014-ben újra fellendült az eladások száma. Ám nem volt képes elérni a korábbi, 2012-es eladási számot (lásd 3. diagram). Kíváncsi lennék az idei, 2015-ös évben mennyivel változott az eladási arány a tavalyihoz képest. A jövő év talán válaszokkal szolgálhat.

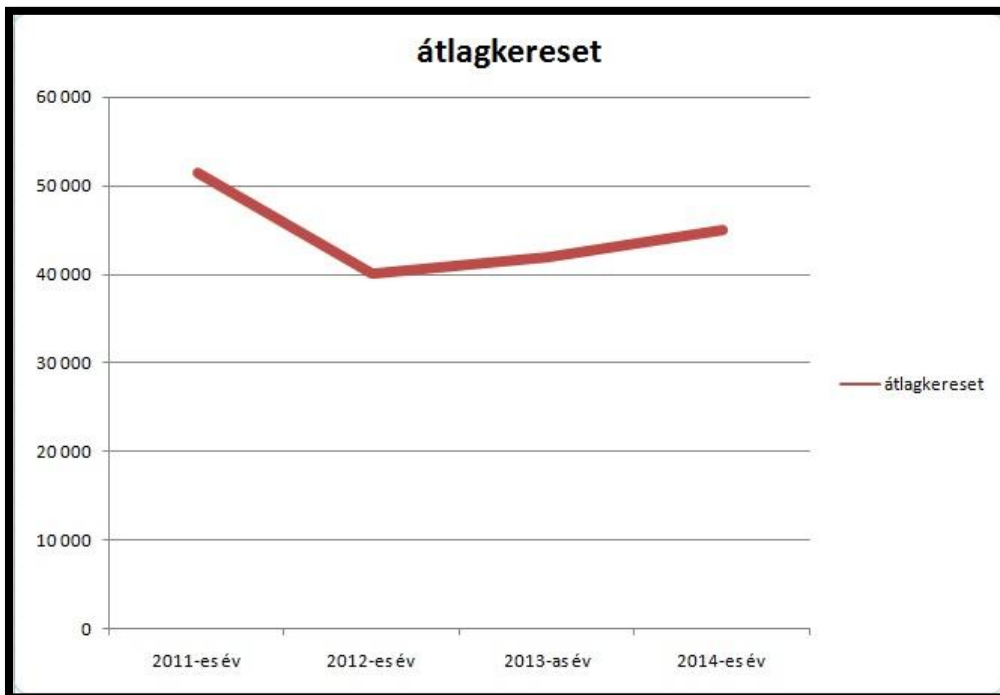


3. diagramm: a Zoloft jól megfigyelhető visszaesése 2013-ban

Természetesen a Zoloft hatóanyaga, a szertralin nem csak ebben a termékben található meg, hanem többek között az Asentrában, vagy Sidataban. Ezek alapján világos számomra, hogy szertralinból adnak el legtöbbet Zenta községben. Ha visszaemlékezünk, mire is alkalmaznak szertralint, látjuk, hogy főleg depresszió, szorongás, pánikbetegség, krónikus fájdalom, kényszerbetegség ellen használják. Amennyiben leszámítjuk az orvosi etikát vagyis, hogy a szertralin kiírása minden esetben a legmegfelelőbb terápia volt, látjuk, hogy a község orvosai szerint a lakosság egyre rosszabb idegi és mentális állapotban van: depressziós, szorong, vagy épp kényszerbeteg. Ezek alapján joggal tehetjük fel a kérdést mire fel? Ennek okát a szerbiai gazdaságban kereshetjük. A Szerb Központi Statisztikai Hivatal adatai szerint a szerbiai átlagkereset megállíthatatlanul növekszik, ez mind szép és jó, csak hogy a gyakorlati empirizmus mást mutat. Az emberek ma nem élnek jobban, mint 2 vagy 3 éve, és a diagramon látható változás még nem észrevehető.



4. diagram: a szertralin tartalmú gyógyszerek eladása az elmúlt három évben



5. diagram: szerbiai gazdasági átlagjövedelem alakulása 2011-2014<sup>4</sup>

Úgy gondolom, a romló szociális feltételek nem minden esetben teszik indokoltá az antidepresszánsok használatát, főleg azért mert térségünkben igen gyengén fejlett a pszichiátriai háttér. Maga a gyógyszer ugyan segítséget nyújt a felmerülő problémák, gondok rendezésére, de megoldást nem ad. A társadalom talán ily módon próbálja „lenyugtatni” pszichikailag (nem csak gazdaságilag) megroggyant polgárait?

A megoldásként elsősorban a politikai párbeszédben látom, az emberek passzivitásában, életük és környezetük irányításában. A helyzet megoldását ebben az esetben nem az orvostudomány fogja szolgáltatni, hanem csakis kizárólag az utca embere. Azáltal ha megoldást talál önmaga és embertársai szociális problémáira, normalizálja lelki egyensúlyát is! A megoldást ne a barbár módszerű gyógyszerektől várjuk, kizárólag magunktól!

Tanuló:

Sóti Márton

II<sub>3</sub>. Egészségügyi Középiskola - Zenta

Mentorok:

Gere Csilla

Ramadanski Milica

### Felhasznált irodalom:

<sup>1</sup> <https://www.teva.hu/gyogyszergyar/mi-az-a-generikum>

[http://www.webbeteg.hu/cikkek/jogi\\_esetek/1385/generikus-kontra-originalis-gyogyszerek](http://www.webbeteg.hu/cikkek/jogi_esetek/1385/generikus-kontra-originalis-gyogyszerek)

<sup>2</sup> <http://hu.wikipedia.org/wiki/Antidepressz%C3%A1ns>

<sup>3</sup> Pharmacopoeia jugoslavica III-V

<sup>4</sup> [http://hu.wikipedia.org/wiki/Zenta\\_k%C3%B6zs%C3%A9g](http://hu.wikipedia.org/wiki/Zenta_k%C3%B6zs%C3%A9g)

<sup>5</sup> <http://webrzs.stat.gov.rs/WebSite/Public/PageView.aspx?pKey=27>