

LEHDISTÖTIEDOTE***Geneerinen substituuatio ei aina vastaa alkuperäisvalmistetta*****Psykoosioireiden uusiutumisriski saattaa nousta vaihdettaessa vaikeahoitoisen skitsofrenian alkuperäisvalmisteinen lääkitys geneeriseen tuotteeseen**

Espoo 10.12.02 - Vaikeahoitoisen skitsofrenian alkuperäislääkkeen klotsapiinin (Leponex®) vaihtaminen geneeriseen valmisteeseen voi johtaa psykoosioireiden uusiutumiseen potilailla. Amerikkalaisessa hoitokodissa asuville pitkäaikaisesti psyykkisesti sairaille potilaille vaihdettiin alkuperäisvalmisteisen klotsapiinin tilalle geneerinen tuote, jonka seurauksena psykoosioireet uusiutuivat nopeasti ja vakavina 7:llä (28 %) potilaalla kaikista 25 potilaasta. Näistä seitsemästä viisi jouduttiin lähettämään sairaalahoitoon. Kaikkiaan 52 %:lla potilaista havaittiin merkkejä psykoottisten oireiden voimistumisesta 5-7 viikkoa valmisteen vaihtamisen jälkeen. Lisäksi kuudella potilaalla ilmeni harhaluuloisen ajattelun ja oudon käyttäytymisen lievää voimistumista.

Geneerinen substituuatio tehtiin apteekissa. Hoidosta vastaavat lääkärit, hoitajat eivätkä potilaat itse olleet tietoisia tästä geneerisestä vaihdosta. Potilaiden tauti oli viimeiset 3-5 vuotta ollut tasapainossa ilman psykoosioireita, myös potilaiden vointi oli vakaa ennen lääkityksen vaihtoa. Kun hoitavat lääkärit saivat tietää valmisteen vaihdosta, vaihdettiin viikon kuluessa lääke kaikilla potilailla alkuperäiseksi klotsapiinivalmisteeksi. Leponexin teho on dokumentoitu luotettavasti ja todistetusti vaikeahoitoisessa skitsofreniassa. Valtaosalla tauti tasapainottui 1-3 viikon kuluessa, mutta yhdellä potilaalla tasapainottuminen kesti 6 viikkoa ja yhdellä 6 kuukautta.

Geneeristen valmisteiden käyttö ei ole kuitenkaan johtanut hoitojen epäonnistumisen laajaan yleistymiseen. Epäselvää kuitenkin on missä määrin geneeriset valmisteet ovat bioekvivalentteja alkuperäistuotteisiin verrattuna. Yhdysvalloissa FDA on hyväksynyt, että geneeristen valmisteiden kinetiikka eli imeytymisen nopeus ja aste saa vaihdella jopa 25 % alkuperäisvalmisteesta.

Kyseinen tapausselostus on julkaistu Clinical Therapeutics –lehdessä (*R. Mofsen: Case reports of the re-emergence of psychotic symptoms after conversion from brand-name clozapine to a generic formulation. Clinical Therapeutics 2001; 23(10)*) sekä artikkelireferaattina Erikoislääkärilehdessä (*Jyrki Korkeila: Vastaako geneerinen substituuatio alkuperäisvalmistetta. Erikoislääkäri 2002; 5*). Artikkelit voi tilata Novartis Finland Oy:stä halutessa.

Yhteyshenkilöt:

Tuotepäällikkö Jane Westerling, Novartis Finland Oy, puh. 09 6133 2342, 040 752 5628, jane.westerling@pharma.novartis.com, Viestintäpäällikkö Anne Jungell-Nortamo, Novartis Finland Oy, puh. 09 6133 2326, 040 583 4747, anne.jungell-nortamo@pharma.novartis.com

Novartis kuuluu maailman johtaviin lääkealan yrityksiin. Novartis panostaa vahvasti alkuperäislääkkeiden tutkimus- ja kehitystoimintaan. Novartis toimii yli 140 maassa ja työntekijöitä on yli 74 000. Novartisin pääkonttori sijaitsee Baselissa Sveitsissä. Novartis AG:n osakkeet noteerataan Zürichin ja New Yorkin pörseissä. Novartis Finland Oy edustaa Suomessa emoyhtiön kahta liiketoimintayksikköä, Pharma (reseptilääkkeet) ja Consumer Health. Reseptilääkkeet muodostavat valtaosan (> 80 %) liikevaihdosta. Henkilöstöä Suomessa on 152. (www.novartis.fi)