

Generika sind besser als ihr Ruf

m -- Kesselheim AS, Misono AS, Lee JL et al. Clinical equivalence of generic and brand-name drugs used in cardiovascular disease: a systematic review and metaanalysis. JAMA 2008 (3. Dezember); 300: 2514-26

[\[LINK\]](#)

Kommentar: Christian Marti

Studienziele

Die Wirkstoffe der Generika sind mit denen der Originalpräparate identisch. Da ihre Bioäquivalenz aber nur vergleichbar und nicht 100% identisch ist, werden immer wieder Bedenken zur Sicherheit und veränderter Wirkung von Generika geäussert. In dieser systematischen Übersicht werden einerseits Vergleichsstudien von Generika und Originalpräparaten kardiovaskulärer Medikamente zusammengefasst. Andererseits wird die Bewertung von Generika in Editorials und Kommentaren untersucht.

Methoden

Für den ersten Teil der Studie wurden englischsprachige randomisiert-kontrollierte Studien oder Beobachtungsstudien berücksichtigt, in denen ein Generikum aus dem Bereich der kardiovaskulären Medizin mit der Originalsubstanz in Bezug auf klinische Wirksamkeit und/oder Sicherheit verglichen wurde. Für den zweiten Teil wurden Editorials zum gleichen Thema gesucht. Deren Aussagen zum Einsatz von Generika wurden eingestuft als ablehnend, neutral oder befürwortend.

Ergebnisse

Von über 8'500 untersuchten Artikeln wurden schliesslich 47 Vergleichsstudien in eine Meta-Analyse aufgenommen. Die meisten dieser Studien waren randomisierte Studien, in denen die Bioverfügbarkeit bei jungen gesunden Probanden untersucht wurde. Am häufigsten waren Studien bei Betablockern (7), Diuretika (11) und Kalziumantagonisten (7). Daneben fanden sich auch Studien mit Thrombozytenaggregationshemmern, ACE-Hemmern, Statinen, Alphablockern, Antiarrhythmika der Klassen I und III und mit dem oralen Antikoagulans Warfarin. In keiner Studie konnten signifikante Unterschiede bezüglich Bioverfügbarkeit festgestellt werden. Einzig bei Warfarin wurden in einer Studie Abweichungen festgestellt, was eine engmaschigere INR-Kontrolle bei der Umstellung auf ein Generikum empfehlenswert erscheinen lässt. Unter den 43 untersuchten Editorials hingegen äusserten sich 53% negativ gegenüber einem Wechsel von Originalsubstanz auf Generikum, bei Medikamenten mit geringer therapeutischer Breite taten dies sogar 67%. Nur 28% befürworteten die Substitution mit Generika.

Schlussfolgerungen

Diese systematische Übersicht belegt eine vergleichbare Bioäquivalenz der untersuchten Generika kardiovaskulärer Medikamente mit den Originalpräparaten. Interessant ist, dass die Mehrzahl Editorial-schreibender «Opinion Leaders» die Umstellung auf Generika trotzdem ablehnen.

Zusammengefasst von Thomas Rumetsch

Woher kommt diese Diskrepanz zwischen Faktenlage und Expertenmeinung? Darüber lässt sich nur mutmassen. Überbewertung von Einzelfällen missglückter Umstellung auf ein Generikum? Voreingenommenheit von «Opinion Leaders» zugunsten Originalhersteller? Wir wissen es nicht. In der Schweiz müssen Generika betreffend Bioverfügbarkeit innerhalb eines Bereichs von 80 bis 125% der Bioverfügbarkeit des Originals liegen. Beim Generikum mit der höchsten Bioverfügbarkeit könnte diese also um die Hälfte höher liegen als beim Generikum mit der niedrigsten. Dies ist allerdings nur gerade für die Antiarrhythmika und die Antikoagulantien praxisrelevant; alle anderen untersuchten Kreislaufmedikamente (z.B. Diuretika, Kalziumantagonisten) weisen einen ausgesprochen breiten therapeutischen Index auf.

Christian Marti