



Zāļu valsts  
aģentūra

# Atbildes uz jautājumiem par ģenēriskām zālēm



Vai Jūsu zāles izskatās citādāk nekā parasti? Vai tām ir cits iepakojums vai nosaukums?

Iespējams, Jums izsniegtas patentbrīvās jeb ģenēriskās zāles. Iespējams, Jums ir radušies jautājumi par to, vai ir droši lietot šīs zāles un vai tās ir tikpat iedarbīgas kā patentētās (oriģinālās) zāles. Šajā bukletā sniegtas atbildes uz šiem jautājumiem.

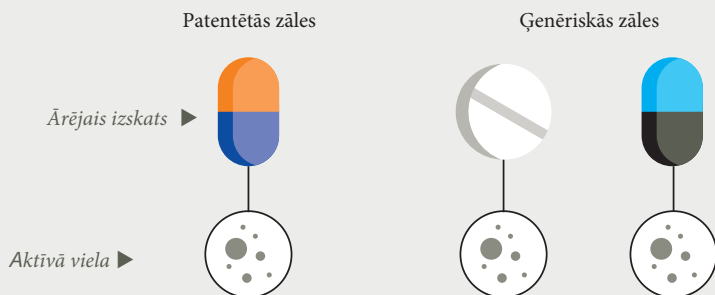
Latvijā septiņos no desmit gadījumiem pret izrakstītajām receptēm tiek izsniegtas ģenēriskās zāles.  
(Zāļu valsts aģentūras dati, 2019. gads)



## 1 → Kas ir ģenēriskās zāles?

Ģenēriskās zāles ir patentētu (oriģinālu) zāļu dublikāts jeb kopija. Vielu, kas nodrošina zāļu efektivitāti jeb ārstniecisko iedarbību, sauc par aktīvo vielu. Ģenēriskās jeb patentbrīvās zāles satur to pašu aktīvo vielu tādā pašā koncentrācijā kā oriģinālās zāles. Citiem vārdiem sakot, ģenēriskās zāles ir tikpat efektīvas un drošas, bet to izskats un iepakojums var būt atšķirīgs.

**Ģenēriskās zāles un oriģinālās zāles ir vienādas, bet tām var būt atšķirīga zāļu forma. Aktīvā viela un tās daudzums šajās zālēs ir identisks.**



## 2 → Vai ģenērisko zāļu lietošana ir droša?

Jā. Ģenēriskās zāles ir līdzvērtīgas patentētām zālēm. Lai to nodrošinātu, ir veikta plaša šo zāļu izpēte. Lietošanas instrukcijā būs norādīta informācija, kā pareizi lietot attiecīgās zāles. Jautājumu gadījumā vērsieties pie sava ārsta vai farmaceita.

### Identiska kvalitāte un uzraudzība

Zāļu valsts aģentūra (ZVA) un Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) rūpīgi izvērtē visus datus par zālēm un to ražošanas procesu gan pirms zāļu reģistrēšanas, gan zāļu pēcreģistrācijas laikā neatkarīgi no tā, vai zāles ir patentētas vai ģenēriskas. Eksperti vērtē visu – no zāļu izejvielām līdz iepakojumam. Savukārt pēc zāļu reģistrācijas visām zālēm vienādi tiek uzraudzītas blakusparādības.

### 3 → **Kādēļ es saņemu ģenēriskās zāles?**

Vairumā gadījumu Jūsu ārsts vai farmaceits dos priekšroku ģenēriskām zālēm, jo tās ir lētākas. Jūs varat uzdot neskaidros jautājumus farmaceitam. Dažkārt arī Jums tiks izsniegtas ģenēriskās zāles, jo zāles, ko lietojāt iepriekš, (iespējams, īslaicīgi) nav pieejamas.

### 4 → **Kādēļ ģenēriskās zāles bieži ir lētākas nekā patentētās zāles?**

Izstrādājot jaunas zāles, patentēto zāļu ražotāji veic apjomīgus klīniskos un citus pētījumus, lai pierādītu aktīvās vielas iedarbību un drošumu. Tiek noskaidroti šādi jautājumi: Kuriem pacientiem šīs zāles ir piemērotas? Kāda ir pareizā zāļu deva? Šī obligāti veicamā izpēte par līdz šim nezināmo aktīvo vielu prasa ilgu laiku un lielus finansiālus līdzekļus. Reizēm pētījumos tiek noskaidrots, ka jaunā aktīvā viela nav efektīva vai to nevar izmantot ārstēšanai. Līdz ar to patentēto zāļu ražotājs vēlēšies atgūt savus veiktos ieguldījumus.

Ģenēriskās zāles satur to pašu aktīvo vielu vai vielas kā patentētās zāles. Tā kā šo aktīvo vielu efektivitāte un drošums jau ir izpētīts un to ir izdarījis patentēto zāļu ražotājs, tad ģenērisko zāļu ražotājam nav nepieciešams veikt tik plašu izpēti. Tas nozīmē, ka tiek ietaupīts laiks un nauda. Tādēļ ģenēriskās zāles ir lētākas.

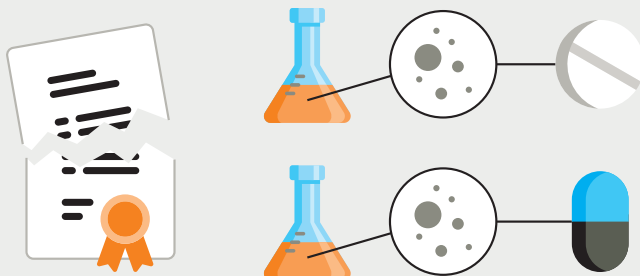
1. solis → **Ražotājs A izstrādā jaunas zāles. Šis posms ilgst 7 līdz 10 gadus.**



2. solis → Vairākus gadus ražotājs A būs vienīgais, kam atļauts pārdot šīs zāles. Tās sauc par patentētām zālēm.



3. solis → Kad patents ir beidzies, citi ražotāji var ražot patentēto zāļu dublikātu jeb kopiju.



4. solis → ZVA un EMA izvērtē šo ģenērisko zāļu efektivitāti un drošumu tāpat, kā tas tiek darīts patentēto zāļu gadījumā.



5. solis → Tagad tirgū pieejamas gan patentētās zāles, gan ģenēriskās zāles. Šajā laikā speciālisti un pacienti tās var izvēlēties un lietot.



Patentētās  
zāles

20 MG



Ģenēriskās  
zāles

20 MG



6. solis → Ģenēriskās zāles parasti ir lētākas. Tas ļauj nodrošināt zāļu pieejamību un efektīvu veselības aprūpes finansējuma izlietojumu.

Patentētās zāles



€ 10,00

Ģenēriskās zāles



€ 0,05



€ 2,00



€ 0,80

## 5 → Kā atpazīt ģenēriskās zāles?

Ģenēriskajām zālēm nedrīkst būt tāds pats ražotāja piešķirtais komerciālais nosaukums kā patentētajām zālēm, tāpēc to nosaukums un iepakojums atšķiras. Bieži vien (bet ne vienmēr) ģenērisko zāļu ražotāji sava produkta nosaukumā iekļauj aktīvās vielas nosaukumu un reizēm pievieno uzņēmuma nosaukumu. Nosaukumam var tikt pievienots arī aptieku ķēdes nosaukums.

Patentētās zāles



Ģenēriskās zāles



## 6 → **Kādēļ ģenēriskās zāles izskatās citādāk?**

Ražotāji var izvēlēties, kā izskatīsies viņu ražotās tabletes, iekšķīgi lietojamās suspensijas vai inhalatori, nodrošinot līdzvērtīgu zāļu iedarbību.

Ģenēriskām zālēm var būt atšķirīga krāsa, forma un garša, salīdzinot ar patentētajām zālēm. Ražotāji izmanto citas palīgvielas, kas rada šo atšķirību. Taču palīgvielas nedrīkst ietekmēt vai samazināt zāļu iedarbību.

## 7 → **Vai es droši varu mainīt patentētās zāles pret ģenēriskām zālēm un otrādi?**

Jā, lielākajā daļā gadījumu tas Jums neradīs nekādas problēmas. Ģenēriskās zāles ir līdzvērtīgas patentētajām zālēm. Tomēr Jums var būt nepieciešams neilgs laiks, lai pierastu pie jaunajām zālēm, īpaši, ja lietojat vairāk nekā vienas zāles un/vai regulāri maināt dažādu ražotāju zāles.

### **Atšķirības lietošanā**

Atšķirīgais iepakojums nedrīkst atturēt Jūs no zāļu lietošanas. Tādēļ katru reizi, sākot lietot cita ražotāja zāles, pārlicinieties, ka joprojām ziniet, kā tās pareizi lietot. Vai varat atvērt zāļu pudelīti? Vai bez sarežģījumiem varat lietot inhalatoru (ja Jums ir kāda plaušu slimība) vai acu pilienus (ja Jums ir problēmas ar acīm)? Ja Jums rodas jebkādas bažas vai, lietojot noteiktas zāles, parādās kādi simptomi, vērsieties pie sava ārsta vai farmaceita pēc palīdzības un plašākas informācijas.

## 8 → **Vai ģenēriskām zālēm un patentētām zālēm ir atšķirīga iedarbība?**

Nē, jo ģenēriskās zāles vienmēr satur to pašu aktīvo vielu, kāda atrodama atbilstošajās patentētajās zālēs. Tomēr var atšķirties šajās zāles izmantotās palīgvielas (skatīt arī 6. jautājumu). Parasti palīgvielas nerada nekādu risku. Tomēr, ja Jums ir kāda alerģija, piemēram, pret glutēnu vai laktozi, saglabāiet modrību, īpaši, sākot lietot cita ražotāja zāles. Visas palīgvielas ir uzskaitītas zāļu lietošanas instrukcijā. Palīgvielas, kas rada risku noteiktām cilvēku grupām, ir uzskaitītas atsevišķi.



**Ģenēriskās zāles bieži vien izskatās citādi, tomēr tām ir tāda pati ārstnieciskā iedarbība un kvalitāte.**



Patentētās zāles

Ģenēriskās zāles

### Palīgvielas

Informācija par zāļu palīgvielām ir izlasāma zāļu lietošanas instrukcijās. Visu zāļu lietošanas instrukcijas elektroniski ir pieejamas Zāļu reģistrā.

## **9 → Man nav alerģiju, tomēr, lietojot savas jaunās zāles atbilstoši norādījumiem, man parādījušies simptomi. Kā tas iespējams?**

Jums var būt parādījušies simptomi, jo Jūs lietojat zāles citādāk, nekā ierasts (skatīt 7. jautājumu). Zāļu maiņa var radīt nedrošības sajūtu. Īpaši gadījumā, ja lietojat arī citas zāles un/vai regulāri tās maināt. Dažkārt simptomi var parādīties, jo esat pieradis(-usi) pie attiecīgo zāļu noteiktas devas. Tādos gadījumos jebkādam izmaiņām var būt būtiskas sekas. Tā var gadīties, piemēram, pacientiem, kuri lieto zāles vairogdziedzera darbības traucējumu dēļ. Ja Jums parādās jebkādi simptomi, vērsieties pie sava ārsta vai farmaceita. Nepieciešamības gadījumā ārsts var izrakstīt Jūsu ierastās zāles.

## 10 → Kā rīkoties, ja, lietojot ģenēriskās zāles, parādījusies kāda blakusparādība?

Jebkādu blakusparādību gadījumā vērsieties pie sava ārsta vai farmaceita, lai kopā meklētu risinājumu.

Tāpat kā patentētām zālēm, arī ģenēriskām zālēm var būt blakusparādības.



Ziņojiet par blakusparādībām arī ZVA tīmekļa vietnē [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv), klikšķinot uz sānā redzamā banera “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci”.



### Ziņošana par blakusparādībām

ZVA apkopo un analizē informāciju par visām zāļu blakusparādībām: izvērtē blakusparādības, par kurām ziņots Latvijā, kā arī citviet, un nepieciešamības gadījumā veic attiecīgās darbības, piemēram, iekļauj novērotās blakusparādības zāļu lietošanas instrukcijā.

## Papildu informācija

Plašāka informācija par zālēm pieejama Zāļu reģistrā, kas ir atrodams ZVA tīmekļa vietnes [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv) sēnā, klikšķinot uz banera “Zāļu reģistrs”.

### Kas ražo ģenēriskās zāles?

Latvijas zāļu ražotāji un ārvalstu ražotāji, kuru zāles tiek izplatītas Latvijā, ražo gan ģenēriskās, gan patentētās zāles.

[www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv) > Zāļu reģistrs

The screenshot shows the Latvian Medicines Register (Zāļu reģistrs) website. At the top, there is a logo for the Zāļu valsts aģentūra and the text 'LATVIJAS ZĀĻU REĢISTRS'. Navigation links include 'Sākums', 'Aktīvās vielas', 'Meds75+', 'BUJ', 'Atvērtie dati', and 'English'. A search bar contains 'Ibuprofenum' and a button labeled 'Papildu parametri'.

Below the search bar, there are filters: 'Atlasīt pēc zāļu formas' (set to '(visas)'), 'Atlasīt pēc stipruma', and two toggle switches: 'Rādīt tikai zāles, kam paziņota cena (43)' and 'Rādīt tikai pieejamās zāles (39)'. The search results table has two columns: 'Aktīvās vielas' and 'Zāļu nosaukums'. Two results are shown, both marked as OTC:

Aktīvās vielas	Zāļu nosaukums
Ibuprofenum Q	gels <input type="checkbox"/> atzīmēt salīdzināšanai
Ibuprofenum, Levomentholum Q	g gels <input type="checkbox"/> atzīmēt salīdzināšanai

A blue circle highlights the second result, 'Ibuprofenum, Levomentholum Q'.



Zāļu valsts  
aģentūra

Ikvienam, kurš lieto zāles, ir jāspēj paļauties uz tām. Zāļu valsts aģentūra ir apņēmusies pildīt tai uzticēto misiju ik dienu gan Latvijā, gan Eiropā, lai nodrošinātu zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti.

Buklets izveidots Zāļu valsts aģentūras un Nīderlandes Zāļu novērtēšanas pārvaldes (MEB) sadarbības rezultātā. Lai sagatavotu šo bukletu, veiktas konsultācijas ar Nīderlandes pacientu un patērētāju organizācijām.

### Zāļu valsts aģentūra

Adrese: Jersikas iela 15,  
Rīga,  
LV-1003,  
Tālr. 67078424,  
E-pasts: [info@zva.gov.lv](mailto:info@zva.gov.lv),  
[www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

### Nīderlandes Zāļu novērtēšanas pārvalde (Medicines Evaluation Board)

Adrese: PO Box 8275 3503  
RG Utrecht  
The Netherlands  
Tālr. +31 (88) 224 80 00  
[www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)