



Toonaangevende Nederlandse onderzoekers bevestigen dat patiënten zonder risico kunnen overschakelen naar generieke anti-epileptica

In december 2009 publiceerde het toonaangevende *Journal of Neurology*¹ een artikel over de behandeling van epilepsie met generieke geneesmiddelen.

Dit artikel was mede van de hand van J. Welink en F.J.F. Lekkerkerker, beiden werkzaam bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG/MEB) in Nederland, d.i. de overheid die in Nederland instaat voor de registratie van geneesmiddelen.

Het artikel gaat in op de nog steeds heersende discussie over de gevolgen die epilepsiepatiënten zouden kunnen ondervinden wanneer zij voor de behandeling van hun ziekte overschakelen van het traditionele merkgeneesmiddel naar een generieke versie ervan. In sommige middens leeft immers nog hardnekkig de overtuiging dat dergelijke switch aanleiding geeft tot meer ongewenste bijwerkingen.

Eerst en vooral herinneren de auteurs er aan dat de Europese regelgeving zeer strenge criteria oplegt voor het aantonen van bio-equivalentie tussen een origineel en generiek geneesmiddel, a fortiori als het gaat over anti-epileptica. Eénmaal de bio-equivalentie werd aangetoond (hetgeen een noodzakelijke voorwaarde is om een generiek geneesmiddel op de markt te mogen brengen), mag men ervan uitgaan dat het originele en het generieke anti-epilepticum therapeutisch equivalent en bijgevolg onderling uitwisselbaar zijn. Dit betekent dat het omschakelen naar een generiek, anti-epileptisch geneesmiddel farmacokinetisch gezien volledig veilig is.

Zoals dit echter ook het geval is voor de anti-epileptica die onder een merknaam gecommmercialiseerd worden, kunnen evenmin generieke anti-epileptica verhinderen dat er bij sommige patiënten toch een epilepsie-aanval optreedt. De auteurs merken bovendien op dat er in hun studie voor generieke anti-epileptica relatief weinig ongewenste bijwerkingen werden gerapporteerd. Als er zich dan toch gevallen voordoen, dan zijn de auteurs van oordeel dat de oorzaak gezocht moet worden in gebrekkige therapietrouw van de patiënt en wijziging van co-medicatie (ander geneesmiddel) in de loop van de behandeling; de oorzaak ligt dus niet bij het generiek geneesmiddel zelf.

Alhoewel het generieke anti-epilepticum en het referentie anti-epilepticum dus perfect uitwisselbaar zijn en de patiënt bijgevolg probleemloos kan overschakelen van het merkgeneesmiddel naar het generiek geneesmiddel, waarschuwen de auteurs er echter voor dat het voortdurend switchen tussen merk- en generieke anti-epileptica een negatieve invloed heeft op de therapietrouw; dergelijke "permanente switch" dient bijgevolg vermeden te worden.

¹ Requirements for generic anti-epileptic medicines: a regulatory perspective - *J Neurol* (2009) 256: 1966-1971-

<http://www.springerlink.com/content/m51n3061u647/?p=f09096050e6a47099feb49fbcc02e6bf&pi=1>

Conclusie:

Een patiënt kan probleemloos overschakelen van een merkgeneesmiddel naar het generiek anti-epilepticum, dat even veilig en doeltreffend is. Zoals dit het geval is voor alle geneesmiddelen moet echter vermeden worden dat de patiënt voortdurend moet switchen tussen de merk- en de generieke variant van een bepaald geneesmiddel; niet omdat het generiek niet veilig zou zijn, maar omwille van het feit dat dit kan leiden tot verwarring en gebrek aan therapietrouw bij de patiënt.