



www.krka.biz

ADEVĂRATA VALOARE A GENERICELOR



Living a healthy life.

NEVOIA OMULUI DE A FI SĂNĂTOS ESTE UNA GENERICĂ.

La fel și soluția noastră
esențială, durabilă și pe
termen lung:

**ÎNALTA CALITATE A
MEDICAMENTELOR
GENERICI**



Vremuri noi, inconveniente noi



- **Populație îmbătrânită**

Vremuri noi, inconveniente noi



- **Populație îmbătrânită**
- **Incidență crescută a bolilor cronice**

Vremuri noi, inconveniente noi



- **Populație îmbătrânită**
- Incidența crescută a **bolilor cronice**
- Situația **geopolitică instabilă**

Vremuri noi, inconveniente noi



- **Populație îmbătrânită**
- Incidența crescută a **bolilor cronice**
- Situație **geopolitică instabilă**
- Costurile din ce în ce mai mari ale terapiilor noi
- **Medicamente inaccesibile**

Genericele - răspunsul la cerințele dure ale vremurilor noi

- ✓ **PREȚURILE** medicamentelor generice sunt de obicei mai mici decât ale medicamentelor originale.
- ✓ **ACCES CRESCUT** la medicație.
- ✓ Pentru sistemele de sănătate, genericele aduc un **MARE BENEFICIU** - medicamentele la prețuri **ACCESIBILE** asigură economiile ce pot fi cheltuite pentru noi terapii inovative.

Trei erori frecvente în legătură cu medicamentele generice



~~MEDICAMENTELE
GENERICE SUNT MAI
PUȚIN EFICIENTE
DECÂT ORIGINALELE~~

Genericele au **aceeași substanță activă** ca și originalele și au **același efect terapeutic** pentru corpul uman.

~~INDUSTRIA GENERICĂ
NU SUSTINE
CERCETAREA ȘI
DEZVOLTAREA (R&D)
MEDICAMENTELOR NOI.~~

Krka cheltuie anual aproximativ **10% totalul profitului** pentru **CERCETARE și DEZVOLTARE**.

~~GENERICILE SUNT
PENTRU PACIENȚII CARE
NU POT ACCESA
TRATAMENTUL CU
MEDICAMENTE
ORIGINALE.~~

Medicamentele generice asigură tratamentul mai multor pacienți cu aceleași cheltuieli.

Când poate fi dezvoltat un medicament generic?



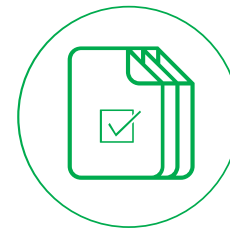
AUTORIZAȚIA

De obicei la 10 ani de la data primei autorizări.



DEZVOLTARE

Producătorii de medicamente generice investesc considerabil timp și bani pentru dezvoltarea produselor lor.



ÎNREGISTRAREA

Înregistrarea unui medicament generic durează 1 - 2 ani.

De ce Generice?

**ACEEAȘI
SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

**MAI
ACCESIBIL**

**ACEEAȘI CALITATE,
SIGURANȚĂ ȘI
EFICACITATE**

**TEHNOLOGIE
AVANSATĂ**



De ce Generice?



ACEEAȘI SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Un medicament generic conține aceeași substanță (substanțe) active ca și medicamentul original și este utilizat în aceeași doză (doze) pentru a trata aceeași boală.

STANDARE ÎNALTE

Medicamentele generice sunt fabricate conform standardelor de calitate în vigoare.

De ce Generice?



ACEEAȘI CALITATE, SIGURANȚĂ ȘI EFICACITATE

Medicamentele generice trebuie să respecte exact aceleași standarde de calitate, siguranță și eficacitate ca toate medicamentele.

În UE, toate medicamentele, originale sau generice, trebuie să fie autorizate înainte de a putea fi produse și distribuite pacienților.

Pentru a primi autorizația de punere pe piață, un medicament generic trebuie să fie „bioechivalent” cu produsul original.

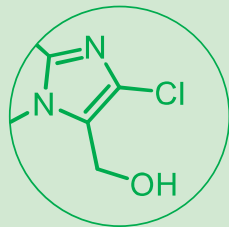
Dovezi de bioechivalență



1. Bioechivalența demonstrează echivalența terapeutică dintre medicamentul generic și cel original.
2. Două medicamente sunt bioechivalente dacă sunt echivalente farmaceutic și dacă biodisponibilitățile lor după administrarea în aceeași doză sunt similare, astfel încât efectele lor vor fi esențial aceleași.
3. Demonstrarea bioechivalenței **permite eliminarea testelor pre-clinice și clinice** efectuate de medicamentul original.
4. Bioechivalența, între medicamentul generic și medicamentul original, este demonstrată atunci când intervalul de încredere al **parametriilor farmacocinetici** (AUC_{0-t} și C_{max}) se situează între limitele acceptate de 80-125%

STUDIILE DE BIOECHIVALENȚĂ

- ✓ sunt, de asemenea, efectuate de către companiile de medicamente originale, atunci când introduc modificări de formulare pentru produsele lor deja existente.
- ✓ sunt utilizate în loc de studii clinice pentru a stabili **echivalența** cu formularea originală, deoarece sunt **mai sensibile** decât studiile clinice.



De ce Generice?



TEHNOLOGIE AVANSATĂ

Medicamentele generice îndeplinesc standardele de calitate, acestea fiind concepute și dezvoltate folosind cele mai noi descoperiri științifice și tehnologii.

Aceste medicamente generice sunt cunoscute sub numele de **medicamente generice cu valoare adăugată**.



Unele companii generice investesc mult în inovații, iar rezultatul este relevant îmbunătățit pentru pacienți:

VALOAREA ADĂUGATĂ A MEDICAMENTELOR GENERICE

Cum este monitorizată siguranța medicamentelor generice?

Medicamentele generice fac obiectul **acelorași proceduri europene** precum medicamentele originale și sunt atent controlate de autoritățile competente.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



De ce Generice?



MULT MAI ACCESIBILE

Medicamentele generice costă cu **20%** până la **90%** mai puțin versus medicamentele originale.

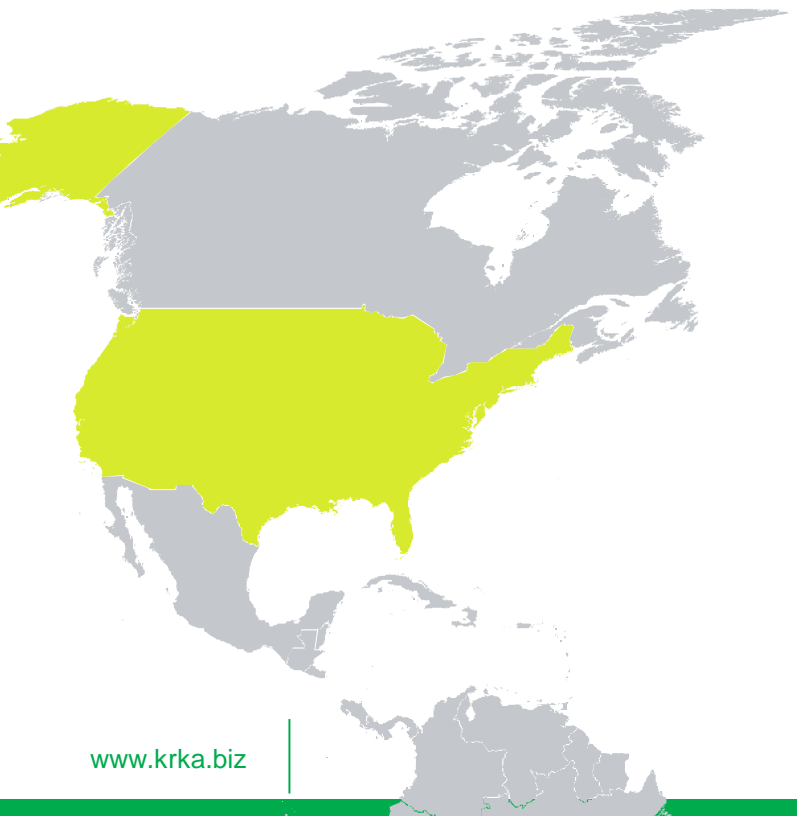


Medicamentele generice cresc accesul la medicație fără a crește costurile tratamentului

BENEFICII
MAJORE
PENTRU
SĂNĂTATE

**COST
SCĂZUT**
PENTRU BUGETUL
ASIGURĂRILOR DE
SĂNĂTATE ȘI PACIENȚI

CALITATE & EFICIENȚĂ
ASIGURATĂ





Se spune că medicamentele
generice nu sunt “la fel” ca
medicamentele originalele.

De acord!
KRKA ARE MAI MULT...

KRKA

Medicamente generice cu
valoare adăugată

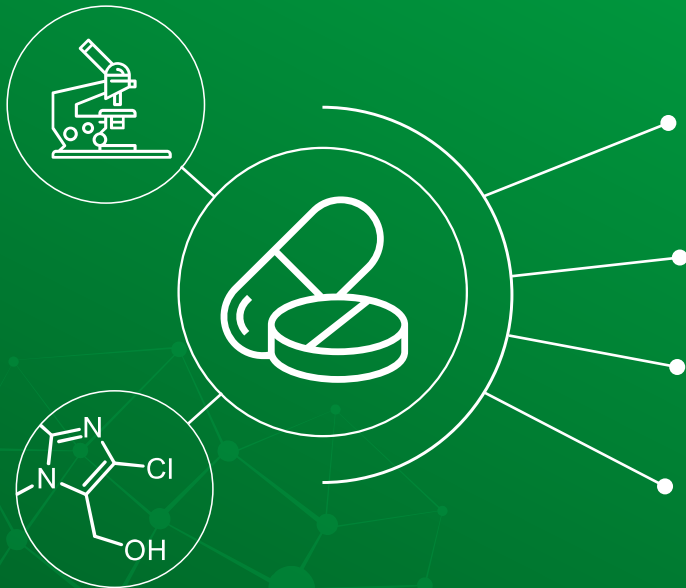




Investim în Cercetare și Dezvoltare

- **10%** din veniturile anuale sunt investite în cercetare și dezvoltare.
- Mai mult de **600 experți** sunt angajați în departamente de cercetare și dezvoltare.
- Atunci când dezvoltăm un produs farmaceutic, efectuăm aproximativ **25,000 analize**.

Genericele inovative Krka



TEHNICI PROPRII DE FORMULARE FARMACEUTICĂ

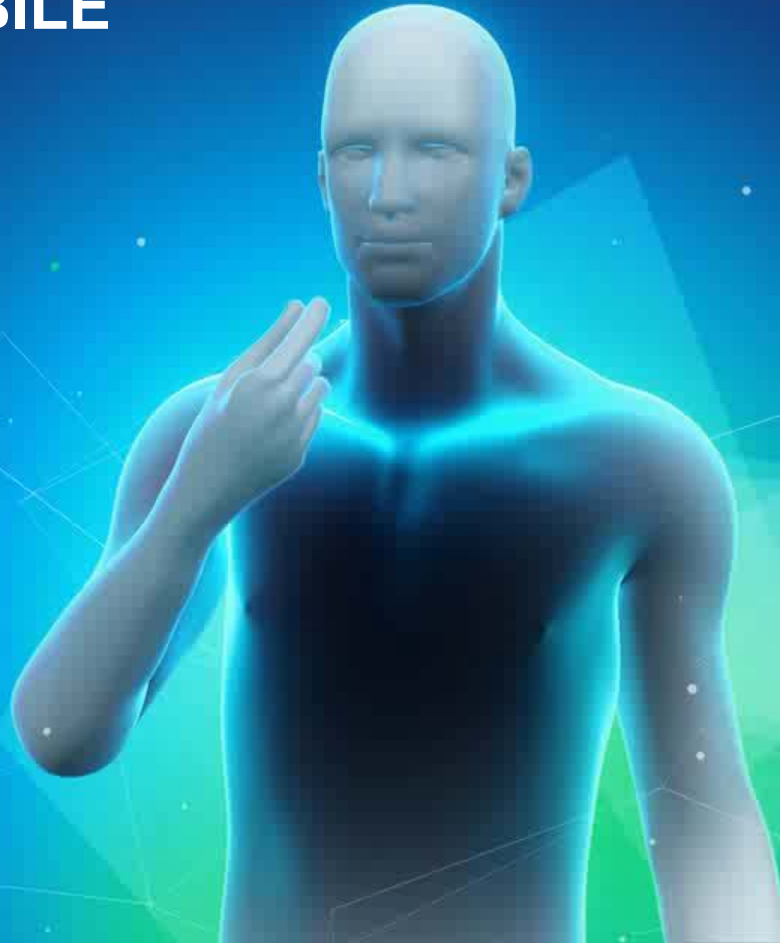
FORME FARMACEUTICE DIFERITE

COMBINAȚII ÎN DOZĂ FIXĂ

CERTIFICATE DE CONFORMITATE

COMPRIMATE ORODISPERSABILE

Se dizolvă foarte
repede oral și
poate fi
administrat cu sau
fără apă.



COMPRIMATE BISTRATIFICATE

Simplifică tratamentul,
deoarece în loc de două
comprimate, pacienții
iau doar unul pe zi

COMPRIMATE CE CONȚIN PELETE



Absorbția
uniformă a
substanței active.

COMPRIMATE CU ELIBERARE PRELUNGITĂ



Îmbunătățește
compliance și
aderența.

PASTILE



PASTILE –
asigurând o
experiență plăcută
de utilizare

PASTILE



PASTILE – asigurând o experiență plăcută de utilizare

- Peste **350 de inovații** au obținut sau sunt în curs de obținere a patentului în țări din Europa, America și Asia.
- **61 de patente obținute centralizat la nivel european**

Eficacitatea și siguranța medicamentelor Krka sunt dovedite în studii clinice

- ✓ aproape 350,000 pacienți
- ✓ în 27 țări
- ✓ mai mult de 130 studii clinice



Baza de date a studiilor clinice europene (EudraCT)

EudraCT

Studiile clinice intervenționale cu medicamentele Krka efectuate în EU se regăsesc în baza de date EudraCT.

Prin aceasta:

- **Asigurăm transparență datelor studiilor clinice**
- **Asigurăm supervizarea eficientă a studiilor clinice efectuate.**



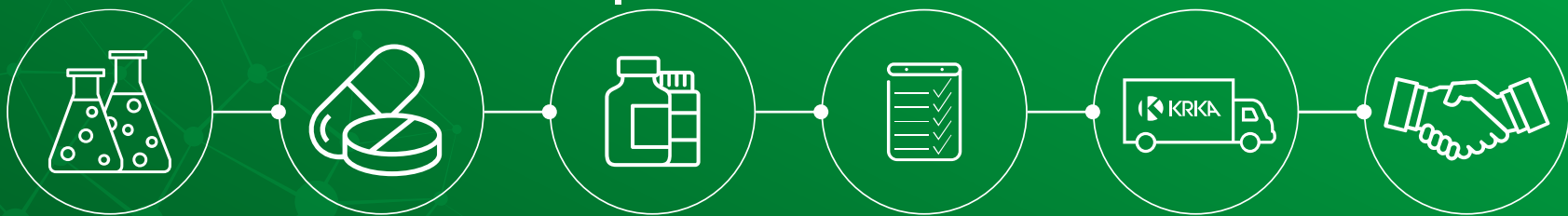
EudraCT Number: 2012-004799-21	Sponsor Protocol Number: KCT03/2012	Start Date :
Sponsor Name: Krka, d.d., Novo mesto		
Full Title: The Efficacy and Safety of ROSUvastatin Dose Titration in the Treatment of PATients with Hyperlipidemia (ROSU-PATH)		

EudraCT Number: 2017-001596-23	Sponsor Protocol Number: KCT06/2017-PRECIOUS	Start Date : 2017-12-20
Sponsor Name: Krka, d.d., Novo mesto		
Full Title: Fixed-Dose Combination of Perindopril/Amlodipine (Amlessa®) and Fixed-Dose Combination of Perindopril/Indapamide /Amlodipine (Co-Amlessa®) - Contribution to Management in newly diagnosed and uncont...		
Medical condition: Newly diagnosed and uncontrolled patients with essential arterial hypertension.		

Producție integrată vertical

Procesele parcurse - de la producerea substanței active până la distribuirea medicamentelor – se desfășoară exclusiv în Krka.

Acest lucru permite **controlul constant** al calității și producția unor medicamente de calitate superioară



ACEASTA NU ESTE O LUME IDEALĂ...

...dar există un mod de a îmbunătăți
accesul la medicamente sigure,
eficiente și accesibile

O LUME A GENERICELELOR

KRKA – Pentru o viață sănătoasă!

