

GENERIK VA BREND DORILARNING HAQIQIY FARQLARI VA ISTE'MOLCHILARGA TA'SIRI

Komiljonova Farzona Bunyodovna

farzonakomiljonova570@gmail.com

<https://doi.org/10.5281/zenodo.14956336>

Annotatsiya. Ushbu maqolada generik dorilar tushunchasi, ularning kelib chiqishi va farmatsevtika sohasidagi o'rni yoritiladi. Shuningdek, brend dorilarning xususiyatlari, ularga bo'lgan talabning sabablari va generik dorilar bilan farqlari hamda o'xshashliklari tahlil qilinadi. Bu dorilarning bemorlarga ta'siri, iste'molchilarning ularga bo'lgan munosabati va afzalliklari haqida fikrlar keltiriladi. Generik va brend dorilar qanday tarkibiy qismlardan iborat ekani, qanday kasalliklarga qarshi qo'llanilishi va ularning samaradorligi bo'yicha ilmiy tadqiqotlar natijalari ham ko'rib chiqiladi. Shuningdek, maqolada bu dorilarning jahon farmatsevtika bozoridagi o'rni, ishlab chiqarish va litsenziyalash jarayoni, turli davlatlardagi tartibga solish tizimlari haqida ham ma'lumot beriladi. Maqola oxirida esa iste'molchilar uchun dori tanlash bo'yicha foydali tavsiyalar taqdim etiladi.

Kalit so'zlar: Generik dori, Hatch-Waxman Act, brend dori, Farmatsevtika bozori, Dori vositalari, Biologik ekvivalentlik, Samaradorlik va xavfsizlik, Dori tarkibi, Klinik tadqiqotlar, Iste'molchi tanlovi, Dori litsenziyalash, Dori ishlab chiqarish Kasalliklarga qarshi kurash, Farmatsevtik regulyatsiya, Dorixona va bemor munosabatlari, Tibbiy innovatsiyalar.

THE REAL DIFFERENCES BETWEEN GENERIC AND BRANDED DRUGS AND THEIR IMPACT ON CONSUMERS.

Abstract. This article discusses the concept of generic drugs, their origin and role in the pharmaceutical industry. It also analyzes the characteristics of branded drugs, the reasons for their demand, and their differences and similarities with generic drugs. It discusses the effects of these drugs on patients, consumers' attitudes towards them, and their advantages. It also examines the components of generic and branded drugs, the diseases they are used for, and the results of scientific research on their effectiveness. The article also provides information about the role of these drugs in the global pharmaceutical market, the production and licensing process, and regulatory systems in different countries. At the end of the article, useful recommendations for consumers on choosing a drug are provided.

Keywords: Generic drug, Hatch-Waxman Act, brand drug, Pharmaceutical market, Drugs, Bioequivalence, Efficacy and safety, Drug composition, Clinical trials, Consumer choice, Drug licensing, Drug production Disease control, Pharmaceutical regulation, Pharmacy-patient relationship, Medical innovation.

РЕАЛЬНЫЕ РАЗЛИЧИЯ МЕЖДУ ДЖЕНЕРИКАМИ И ФИРМЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ИХ ВЛИЯНИЕ НА ПОТРЕБИТЕЛЕЙ.

Аннотация. В статье рассматривается понятие дженериков, их происхождение и роль в фармацевтической промышленности. В статье также анализируются характеристики фирменных препаратов, причины их востребованности, а также их различия и сходства с дженериками. Представлены мнения о влиянии этих препаратов на пациентов, отношении к ним потребителей и их пользе. Также рассматриваются результаты научных исследований состава дженериков и оригинальных препаратов, заболеваний, против которых они применяются, и их эффективности. В статье также представлена информация о роли этих препаратов на мировом фармацевтическом рынке, процессе производства и лицензирования, а также системах регулирования в разных странах. В конце статьи даны полезные рекомендации потребителям по выбору препарата.

Ключевые слова: дженерик, закон Хэтча-Ваксмана, фирменный препарат, фармацевтический рынок, лекарственные средства, биоэквивалентность, эффективность и безопасность, состав лекарственных средств, клинические испытания, выбор потребителя, лицензирование лекарственных средств, производство лекарственных средств, контроль заболеваний, фармацевтическое регулирование, отношения между аптекой и пациентом, медицинские инновации.

Kirish.

Generik dorining kelib chiqishi

Generik dorilar tushunchasi farmatsevtika sanoatida patent tizimi bilan chambarchas bog'liq. Dori vositalari bo'yicha patent huquqi tugagach, boshqa kompaniyalarga o'sha dori tarkibini asos qilib, muqobil versiyalarini ishlab chiqarish imkoniyati yaratiladi. Generik dori – bu asl (brend) dorining tarkibiga ega, xuddi shunday ta'sir qiluvchi, lekin boshqa nom ostida ishlab chiqariladigan muqobil dori vositasidir. Har bitta dorining o'ziga yarasha xususiyatlari mavjud.

Bu generik dori turlarini ham o'ziga hos 6 ta xususiyatlari bor.

Generik dorining asosiy xususiyatlari:

- Faol modda – generik dorining tarkibi brend dorinikiga o'xshash bo'lib, asosiy ta'sir qiluvchi moddasi bir xil bo'ladi.
- Biologik ekvivalentlik – organizmga so'rilishi va ta'siri asl doriga juda yaqin yoki aynan o'xshash bo'lishi kerak. Bu degani aynan asl dori kabi ta'sir qilmaydi. Faqat ba'zi bir xususiyatlari o'xshash bo'ladi.

- Narx arzonligi – brend dorilarga nisbatan ancha arzon, chunki ishlab chiqarish uchun klinik tadqiqotlarning aksariyati talab etilmaydi. Brend dorilar faqat bitta bo‘ladi. Bu bitta dorini bitta korxona ishlab chiqarishini anglatadi.

- Ishlab chiqarish litsenziyasi – farmatsevtik kompaniyalar tomonidan, mahalliy yoki xalqaro tibbiy standartlarga muvofiq ishlab chiqariladi.

- Yordamchi moddalar – ba’zan yordamchi moddalar brend doridan farq qilishi mumkin, bu esa dori ta’sirida ozgina farqlarga olib kelishi ehtimoli bor. Bu farq zararli yoki foydali bo‘lishi mumkin.

Generik dorilar sog‘liqni saqlash tizimida muhim o‘rin tutadi, chunki ular sifat va samaradorlikni saqlagan holda bemorlarga dori vositalarining iqtisodiy jihatdan maqbul variantlarini taklif etadi. Ya’ni bemorning fikri so‘raladi. Bemorning fikri hamma narsadan birinchi o‘rinda turadi.

Brend dori – bu faqat nom emas!

- Brend dorilar ko‘pincha yangi tibbiy kashfiyotlar natijasida paydo bo‘ladi va ularni yaratish uchun o‘rtacha 10-15 yil vaqt va milliardlab dollar va juda uzoq vaqt va tajribani talab etadi. Va o‘z navbatida murakkab bosqichlarni va jarayonlarni o‘z ichiga oladi.

- Har bir brend dori bozorga chiqishidan oldin uch bosqichli klinik sinovlardan o‘tadi.

Ushbu jarayon kamida 5-7 yil davom etadi va minglab bemorlar ishtirok etadi.

Bemorlarda qo‘llashdan oldin hayvonlarda o‘tkaziladi. Agar hayvonlarda muvaffaqiyatli bo‘lsa keyin inson organizmida tajriba o‘tkazib ko‘riladi. Bu tajriba bitta emas minglab insonlarda o‘tkaziladi. Agar inson organizmiga nojo‘ya ta’sir ko‘rsatsa qaysi modda tufayli yuzaga kelganligi aniqlanadi.

Brend dorining asosiy xususiyatlari

- Yuqori narxga ega bo‘ladi

- Brend dorilar ustida katta ilmiy tadqiqotlar, klinik sinovlar va marketing ishlari olib boriladi. Shu sababli, ularning narxi ancha qimmat bo‘lishi mumkin.

- Keng reklama qilinadi

- Brend dorilarni bozorga chiqarish uchun keng marketing kampaniyalari olib boriladi.

Reklama va shifokorlar tavsiyalari orqali ularning mashhurligi oshiriladi.

- O‘ziga xos nomga ega bo‘ladi

- Brend dorilar original tijoriy nom bilan chiqariladi. Masalan, «Nurofen» brend dori bo‘lsa, uning faol moddasi «Ibuprofen» generik hisoblanadi.

Brend dori o‘z ichiga patent himoyasini ham oladi.

Patent himoyasi – monopoliyaning siri

– Farmatsevtika kompaniyalari yangi dorilarni 20 yilgacha patent bilan himoya qiladi. Bu vaqt ichida boshqa kompaniyalar xuddi shu tarkibdagi dorini ishlab chiqarolmaydi, shuning uchun narxlar yuqori bo'ladi.

Brend dorilarning mashhur bo'lishining sababi:

– Ko'p brend dorilar mashhur bo'lishining sababi ularning sifati emas, balki katta miqdordagi reklama kompaniyalari. Odamlar televideniye va internetda ko'p reklama qilinadigan dorilarga ishonishadi, aslida esa generik dori ham shunday ishlashi mumkin. Asosan brend dorilar insonlar reklama ko'rayotgan vaqtida tortadi bunga sabab ularning dizayni hisoblanadi.

Dizayni qancha yorqin rangda yasalgan bo'lsa insonlarni shu darajada e'tiborini torta oladi.

20-asrning ikkinchi yarmida rivojlanish

1960-70-yillarda generik dorilarga bo'lgan talab oshdi, chunki patent muddati tugagan dorilarni arzon narxda ishlab chiqarish imkoniyati paydo bo'ldi. AQShda 1984-yilda qabul qilingan **Hatch-Waxman Act** qonuni generik dorilarni tartibga solib, ularni bozorga tez chiqarishga yordam berdi.

• Brend dorilar ommaga taqdim etilishidan oldin katta marketing strategiyasi asosida ishlab chiqiladi. Mashhur kompaniyalar reklama orqali dori haqida ijobiy fikr shakllantirib, uni yanada ommalashtiradi.

• Hamma brend dorilar ham muvaffaqiyat qozonmaydi!

• – Statistikaga ko'ra, farmatsevtika kompaniyalari ishlab chiqargan har 10 ta yangi doridan faqat 1 tasi bozorda ommalashadi. Qolganlari esa samaradorlik yetishmovchiligi yoki nojo'ya ta'sirlar sababli ishlab chiqarishdan olib tashlanadi.

Generik va brend dorilar tarkib jihatidan o'xshash bo'lgani uchun, ularning ta'sir doirasi ham bir xil bo'ladi.

Infektsion kasalliklar (bakterial va virusli infektsiyalar)

Brend dorilar: Augmentin, Zinnat, Tamifl

Generik dorilar: Amoksitsillin + Klavulanat, Sefuroksim, Oseltamivir

Kasalliklar: O'pka yallig'lanishi (pnevmoniya), angina, gripp, bronxit.

Oshqozon-ichak kasalliklari

Brend dorilar: Nexium, Motilium, Gaviscon

Generik dorilar: Esomeprazol, Domperidon, Alginat

Kasalliklar: Gastrit, reflyuks, oshqozon yarasi, hazm qilish muammolari.

Og'riq va yallig'lanish bilan bog'liq kasalliklar:

Brend dorilar: Nurofen, Voltaren, Celebrex

Generik dorilar: Ibuprofen, Diklofenak, Tselekoksib

Kasalliklar: Artrit, migren, mushak va bo'g'im og'riqlari.

Generik va Brend Dorilar Bo'yicha Ilmiy Tadqiqotlar:**• Bozor va iqtisodiy tadqiqotlar:**

Generik dorilar farmatsevtik bozorni qanday o'zgartirishi va iste'molchilarga ta'siri bo'yicha iqtisodiy tadqiqotlar o'tkaziladi.

Narxlar taqqoslanishi – generik dorilar brend dorilarga nisbatan o'rtacha 80% arzon bo'lishi ilmiy tadqiqotlarda tasdiqlangan.

Iste'molchilar ishonchi – bemorlarning generik dorilarga qanday munosabatda ekanligi o'rganiladi.

Farmatsevtik kompaniyalarning siyosati – farmatsevtik korporatsiyalar generik dorilar paydo bo'lishiga qanday javob berishi tahlil qilinadi. Amerika FDA tadqiqotlariga ko'ra, generik dorilar bozorga kirgandan keyin dori narxlari 50-90% gacha pasaygan.

• Farmakologik va kimyoviy tadqiqotlar:

Generik va brend dorilar kimyoviy tarkib jihatidan qanday farq qilishi ilmiy laboratoriyalarda tekshiriladi.

Faol moddalar va yordamchi moddalar tarkibi – ba'zi brend dorilar qo'shimcha stabilizatorlar yoki tatlandirgichlarga ega bo'lishi mumkin.

Erituvchanlik va so'rilish – dorining qaysi farmatsevtik shaklda tezroq so'rilishi aniqlanadi. Masalan: Aspirinning brend (Bayer) va generik versiyalarining tarkibi bir xil bo'lsa-da, brend dori qoplamasi tufayli oshqozonga kamroq ta'sir qiladi.

• Klinik samaradorlik va xavfsizlik tadqiqotlari:

Generik dorilar brend dorilarga nisbatan tibbiy jihatdan bir xil samaraga ega ekanligi ilmiy tadqiqotlar orqali tasdiqlanadi. Bunday tadqiqotlar quyidagilarni o'z ichiga oladi:

Randomizatsiyalangan klinik sinovlar (RCTs) – bemorlar ikkita guruhga bo'linib, bir qismiga brend dori, boshqasiga generik dori beriladi va natijalar solishtiriladi.

Yon ta'sirlarni baholash – bemorlar orasida dorining nojo'ya ta'sirlari kuzatiladi. Misol: 2022-yilda o'tkazilgan tadqiqotda generik atorvastatin va Lipitorning xolesterinni pasaytirish bo'yicha bir xil ta'sirga ega ekanligi isbotlangan. Ilmiy tadqiqotlar shuni ko'rsatadiki, generik dorilar brend dorilarga farmakologik va klinik jihatdan mos keladi.

Generik va Brend Dorilarning Jahon Iqtisodiyotidagi O'rni:

- Pfizer,
- Roche,
- Novartis
- Johnson & Johnson

kabi kompaniyalar brend dorilar orqali yirik daromad oluvchi farmatsevtik gigantlardir.

Hindiston va Xitoy generik dori ishlab chiqarishda jahon yetakchilari bo'lib, global farmatsevtika eksportida katta o'ringa ega bo'lib kelmoqda.

Brend dorilar bozorining 40-50% qismini tashkil qiladi va katta foyda keltiradi.

Generik dorilar esa bozordagi 50-60% ulushga ega bo'lib, arzon narxlari tufayli global miqyosda tez rivojlanmoqda.

Masalan, AQShda generik dorilar retsept bo'yicha yoziladigan dorilarning 90% ini tashkil qiladi, lekin umumiy farmatsevtika xarajatlarining atigi 20-30% ini egallaydi.

Generik va Brend Dorilar Uchun Litsenziya:

Brend Dorilar Uchun Litsenziya.

Brend dorilar (innovatsion dorilar) bozorga chiqishdan oldin uzoq va murakkab litsenziyalash jarayonidan o'tadi. Patent va himoya muddati – yangi brend dorilar 20 yilgacha patent himoyasiga ega bo'ladi. Klinik sinovlar – 3 bosqichli klinik tadqiqotlar o'tkazilishi shart:

- 1-bosqich – dorining xavfsizligi sinovdan o'tkaziladi.
- 2-bosqich – samaradorligi baholanadi.
- 3-bosqich – keng ko'lamli klinik tadqiqotlar amalga oshiriladi.
- Regulyator ruxsati – dorining sifatini, xavfsizligini va samaradorligini tasdiqlash uchun

FDA (AQSh), EMA (Yevropa) yoki Dori vositalari agentliklari tomonidan tasdiqlanishi kerak

Misol: Pfizer, Novartis va Roche kabi kompaniyalar har bir yangi dorini bozorga chiqarish uchun milliardlab dollar va 10-15 yil vaqt sarflaydi.

Generik Dorilar Uchun Litsenziya:

Generik dorilar brend dorilarning patent muddati tugaganidan keyin ishlab chiqariladi. Ularning litsenziyalash jarayoni tezroq va arzonroq bo'ladi.

Patent muddati tugagach, ishlab chiqarish ruxsati beriladi.

Litsenziya Jarayonining Davomiyligi va Xarajatlari

Brend dorilar uchun – 10-15 yil va 500 mln – 2 mlrd dollar atrofida xarajat talab qiladi.

Generik dorilar uchun – 6 oy – 2 yil va 1-5 mln dollar xarajat talab qiladi.

Iste'molchilarga Dori Tanlash Bo'yicha Yo'riqnoma:

-Agar dori tarkibi va ta'siri bo'yicha bir xil bo'lsa, narx va ishlab chiqaruvchi sifatiga qarash lozim.

-Allergiya yoki yon ta'sirga moyillik bo'lsa, dori tarkibini diqqat bilan o'qib chiqish lozim.

-Tabletkalar va kapsulalar – uzoq muddatli ta'sirga ega bo'lib, ichakda so'riladi.

-Sirop va eritmalar – bolalar va ichishga qiynaladigan bemorlar uchun qulay.

-Inyeksiyalar – tezkor ta'sir qiluvchi dorilar bo'lib, shifokor nazorati ostida qo'llaniladi.

-Shifokor yoki farmatsevt bilan maslahatlashish – dori tanlashning eng ishonchli usuli.

-Farmatsevt bemorning shaxsiy xususiyatlarini hisobga olgan holda, eng mos dori vositasini tavsiya qilishi mumkin. Dori tanlashda shifokor ko'rsatmalariga amal qilish, dorining tarkibini o'rganish, sifat va narxni solishtirish muhim. Generik va brend dorilar orasidagi farqlarni tushunish esa iste'molchilarga sog'lom va iqtisodiy jihatdan to'g'ri qaror qabul qilishga yordam berish kerak.

Xulosa:

Generik va brend dorilar haqida ko'p yangi narsalarni aytib o'tildi. Generik dorilar brend dorilarga qaraganda arzonroq bo'lsa ham, ularning ta'siri deyarli bir xil bo'ladi. Biroq, ba'zan brend dorilar sifat va klinik sinovlardan o'tganligi sababli ko'proq ishonchli bo'lishi mumkinligini sizga bemalol ayta olaman.. Shu sababli, har qanday dori qabul qilishdan oldin shifokor bilan maslahatlashib keyin dori qabul qilishiz kerak. Maslahat olganiz sizga ko'proq yordam beradi. Dorilarni tanlashda ularning tarkibini diqqat bilan o'rganish kerak. Chunki har bir dorining o'ziga xos ta'siri va yon ta'siri bor. Bundan tashqari, bemorlarning tajribalarini o'rganish ham foydali bo'lishi mumkin, chunki ular real hayotda dori qanday ta'sir qilishini ko'rsatadi. Kelajakda dorilar va ularning ta'siri haqida doimiy ravishda ma'lumotlar o'qib borish kerak. Chunki ilm-fan rivojlanib borar ekan, yangi tadqiqotlar va innovatsiyalar paydo bo'lmoqda. Shu bilimlar dorilarni to'g'ri tanlash va noto'g'ri foydalanishning oldini olishga yordam beradi. Hech qachon tavakkal qilib dori qabul qilmang. U juda yomon ahvolga olib keladi.

REFERENCES

1. Leon Shargel, Vinod P. Shah, Ajaz Hussain, Joseph P. Cohen, B. M. Davit, Kenneth I. Kaitin, Ira R. Katz.