

Generika in der Epilepsie-Therapie

Wer kennt das nicht: Man geht in die Apotheke, um sein Rezept einzulösen. Doch statt der gewohnten Packung legt der Apotheker eine andere auf den Verkaufstisch. Was es mit sogenannten Generika, also wirkstoffgleichen Präparaten unterschiedlicher Hersteller, auf sich hat und wann ein Wechsel erwogen werden kann oder aber nicht zu empfehlen ist, beantworten wir in der folgenden kurzen Zusammenfassung.



Epilepsie ist eine Krankheit, die viele Unsicherheiten mit sich bringt. Patient:innen sind häufig auf Hilfe anderer angewiesen und finden sich nach einem Anfall oft in einer Situation wieder, die ihnen ein Gefühl von Hilflosigkeit vermittelt. Können sie durch medikamentöse Einstellung (endlich) eine Anfallsreduktion oder gar Anfallsfreiheit erlangen, gibt die Medikation ihnen das verlorene Vertrauen im Alltag wieder zurück.

Diese kann allerdings ins Wanken geraten, wenn Patient:innen ihr Rezept einlösen wollen und in der Apotheke dann statt der gewohnten Packung eine andere ausgehändigt bekommen. Weicht das neue Präparat dann noch in Farbe, Form oder Namen vom gewohnten Medikament ab, kann dies erneut Verunsicherung auslösen.¹

Was sind Generika?

Bei Generika handelt es sich um Arzneimittel, die den Wirkstoff eines bereits früher zugelassenen Arzneimittels (Originalpräparat) enthalten, sich aber hinsichtlich des Herstellungsprozesses, der enthaltenen Hilfsstoffe, der Farbe oder der Form unterscheiden können.¹ Auch die Verpackung sieht anders aus: So tragen Generika meist den Wirkstoffnamen sowie zusätzlich den Herstellernamen.²

Generika dürfen erst produziert und auf den Markt gebracht werden, wenn der Patentschutz für das Originalpräparat abgelaufen ist. Da für ihre Herstellung weniger Entwicklungskosten anfallen, können sie preiswerter angeboten werden.² Trotz des günstigen Preises⁴ gelten jedoch auch für Generika strenge Zulassungs- und Qualitätskriterien.³ Die umfangreichen Zulassungsstudien mit Patient:innen müssen deren Hersteller zwar nicht wiederholen, allerdings müssen die Nachahmerpräparate den Originalen in Verträglichkeit und Wirksamkeit entsprechen. Die Hersteller müssen den Behörden zudem sogenannte Bioäquivalenzstudien vorlegen.³ Damit ist beispielsweise die Neu- und Dauereinstellung auf ein bestimmtes und konstant weiter zu verordnendes Generikum auch epileptologisch unproblematisch, wie die Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN) zur Epilepsie-Therapie betont.⁴



„Never change a running system“

Allerdings raten die Expert:innen der DGN und der Deutschen Gesellschaft für Epileptologie (DGfE) auch, bei gut eingestellten Patient:innen nicht nur auf einen Wechsel des Wirkstoffes (Medikation), sondern auch des Herstellers zu verzichten.⁵ Keinesfalls dürften aus Kostengründen die Anfallsfreiheit und die wiedergewonnen sozialen Vorteile von Patient:innen gefährdet werden, beispielsweise, wenn ein erneuter Anfall zum Verlust der Fahrtauglichkeit führen würde, mahnen die Expert:innen der DGN in ihrer Leitlinie, in welcher auch zahlreiche österreichische Epileptolog:innen mitgewirkt haben.⁴

Achten Sie in Ihrer Apotheke darauf, dass Sie das von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin verordnete Medikament erhalten.



Im Falle eines stationären Aufenthaltes in der Klinik kann es aufgrund der eingeschränkten Auswahl der Krankenhausapotheke ebenfalls dazu kommen, dass Patient:innen ein anderes Präparat erhalten. Durch die kontrollierte Tabletteneinnahme halten die Expert:innen der DGfE das Risiko einer eingeschränkten Therapietreue auf Seiten der Patient:innen und damit das Risiko vermehrter Anfälle zwar für geringer als unter ambulanten Bedingungen, wer jedoch auf Nummer sicher gehen will, sollte seine angestammten Medikamente mit in die Klinik nehmen.^{4,5}

Sollten Sie noch Fragen zum Thema haben oder von einem Präparatewechsel betroffen sein, können Sie dies sicher mit Ihrem Neurologen/Ihrer Neurologin besprechen. Oder Sie wenden sich an die Apotheke Ihres Vertrauens.

Quellen:

1. Deutsche Gesellschaft für Neurologie: Wechsel auf ein wirkstoffgleiches Epilepsie-Medikament eines anderen Herstellers ist problematisch. Pressemitteilung vom 23.01.2019; <https://dgn.org/presse/pressemitteilungen/wechsel-auf-ein-wirkstoffgleiches-epilepsie-medikament-eines-anderen-herstellers-ist-problematisch/>; letzter Zugriff am 19.7.2022
2. Öffentliches Gesundheitsportal Österreichs: Nachahmerpräparate. <https://www.gesundheit.gv.at/lexikon/N/generika1-hk.html>; letzter Zugriff am 19.7.2022
3. Verband der pharmazeutischen Industrie: Daten & Fakten 2021, 2021, S. 33 https://www.pharmig.at/media/3942/daten_und_fakten_2021_deutsch.pdf; letzter Zugriff am 19.7.2022
4. Deutsche Gesellschaft für Neurologie: S1-Leitlinie „Erster epileptischer Anfall und Epilepsien im Erwachsenenalter, Stand 2017“; <https://dgn.org/leitlinien/030-041-erster-epileptischer-anfall-und-epilepsien-im-erwachsenenalter-2017/>; letzter Zugriff am 19.7.2022
5. Deutsche Gesellschaft für Epileptologie (2019): Stellungnahme Herstellerwechsel bei Antikonvulsiva.

UCBCares[®]

Telefon: +43 (0) 1 291 80 08
E-Mail: UCBCares.AT@ucb.com

UCB Pharma GmbH
Vienna Twin Tower - Turm A
Wienerbergstraße 11/12a/13. Stock
A-1100 Wien