

# Первый дженерик ревлимид (леналидомида) выходит на рынок США

14 апреля 2022 г.

7 марта 2022 года Teva Pharmaceuticals объявила о том, что первая дженерик версия препарата ревлимид (леналидомид) выходит на американский рынок в капсулах в следующих дозировках: 5 мг, 10 мг, 15 мг и 25 мг.

Это объявление вызвало большой интерес со стороны сообщества по борьбе с миеломой, но также появилось множество вопросов. Основной вопрос касался стоимости препарата, но были и другие вопросы, например эффективность препарата и его побочные эффекты по сравнению с другим фирменным лекарством ревлимид.

## Что нам известно на данный момент:

- Ожидается, что из-за ограничений по производству и продаже в США препарат дженерик леналидомид будет доступен в ограниченном количестве. Доступность препарата будет постепенно увеличиваться с течением времени до 31 января 2026 г., так как в этом году все ограничения будут сняты.
- Возможность продавать данное лекарство в ограниченном объёме (после марта 2022 г.) стало возможным после одобрения сокращенной заявки на регистрацию нового препарата. В объявлении указывается, что Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) предоставило свое разрешение двум компаниям. 21 мая 2021 г. Natco Pharma Ltd. (сотрудничает с Teva) и 14 октября 2021 г. Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Эти разрешения от FDA важны для пациентов с болезнью миеломы, поскольку лекарственные средства дженерик проходят тщательный процесс проверки. FDA требует, чтобы дженерик имел такую же эффективность и безопасность, как и фирменный продукт (в данном случае — ревлимид).
- Teva – это производитель лекарственных средств, которая продает леналидомид оптовикам, а оптовики затем перепродают в специализированные и розничные аптеки.
- Это означает, что основным источником информации о стоимости данного препарата являются аптеки.
- Доступность препарата дженерик леналидомида меняется от штата к штату. В этом случае выданный рецепт позволит заполнить дженерик

леналидомид вместо фирменного ревлимида или наоборот. При отсутствии проблем с доступностью первого или второго препарата, выбрать сможет сам пациент.

- Пациенты с коммерческой страховкой могут зайти на сайт TEVA GENERICS и заполнить карту для фиксированной суммы. Однако важно отметить, что дженерик леналидомид еще не включен в фармакологические списки страховых компаний.
- Будет требоваться стандартная программа по оценке и снижению риска для заполнения рецептов в обычном виде.

### **Неизвестная стоимость препарата:**

- На данный момент мы не можем сравнить цену дженерика леналидомида с ценой фирменного препарата ревлимида, так как мы не знаем во сколько обойдется этот препарат для пациентов с миеломой.
- Прямо сейчас пациенты с коммерческой страховкой могут подать заявку на получение карты с фиксированной суммой с годовой выгодой в размере 15 000 долларов и доплатой в размере 10 долларов за рецепт для препарата ревлимид. Можно сделать вывод, что дженерик леналидомид будет ненамного дешевле.
- Для пациентов с государственным медицинским страхованием расходы на доплату за ревлимид могут в конечном итоге составить плюс-минус \$11 000 в год. Однако это зависит от плана Part D и того, имеет ли пациент право на получение грантов от фондов помощи. Пока неясно, что изменится при появлении дженерика леналидомида.

### **Вывод**

Наш координатор инфолайн Международного фонда по борьбе с миеломой, Джуди Уэбб, старательно искала информацию о стоимости дженерика леналидомида. Похоже, мы сможем узнать стоимость только тогда, когда пациенты начнут покупать и платить за рецепты этого препарата.

Также до сих пор неизвестно будет ли предоставлена какая-то сниженная стоимость препарата для оптовиков или аптек.

Это краткое изложение будет обновляться по мере поступления дополнительной информации. Между тем, любые отзывы пациентов касательно препарата дженерик ревлимид будут высоко оценены.