

УДК 615.214:616-035.1

Б.С. АЛТАЕВА

Медицинский университет «Астана», МЦ «МДС-сервис плюс», г. Астана

## СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ДЖЕНЕРИКОВ КАРБАМАЗЕПИНА У БОЛЬНЫХ С СИМПТОМАТИЧЕСКОЙ ВИСОЧНОЙ ЭПИЛЕПСИЕЙ



*Целью исследования явился анализ эффективности и взаимозаменяемости дженерических препаратов карбамазепина у амбулаторных и стационарных больных с симптоматической височной эпилепсией в Астане и Акмолинской области в 2010-2013 гг. Были обследованы 50 больных (27 мужчин, 23 женщины) в возрасте от 16 до 65 лет с височной формой симптоматической эпилепсии. Использовались следующие методы исследования: общее клиническое неврологическое, ЭЭГ и/или видео-ЭЭГ-мониторинг, нейровизуализация (РКТ, МРТ головного мозга). При использовании итальянского карбамазепина удалось добиться клинической и ЭЭГ ремиссии у 43% больных. Наиболее низкие показатели эффективности наблюдались при использовании украинского и российского карбамазепина.*

**Ключевые слова:** дженерик, карбамазепин, эпилепсия, эквивалентность.

Одной из устойчивых тенденцией развития современного фармацевтического рынка является увеличение объема потребления дженериков. Согласно аналитическим прогнозам в ближайшие 10 лет потеряют патентную защиту препараты стоимостью 150 млрд. долларов, что вызовет глобальный рост количества дженерических препаратов [1]. Производство дженериков представляет собой развитый и востребованный сектор фармацевтического рынка, который имеет свои положительные стороны: рациональное использование дженериков позволяет сэкономить бюджетные средства; обеспечивается доступ к лекарственным средствам (ЛС) большего числа больных; стимулируется конкуренция среди брендовых препаратов. В течение 20 последних лет использование дженериков позволило Европейскому союзу перераспределить 20 млрд. евро [2].

Дженерические ЛС имеют ряд равнозначных общепотребляемых названий – «генерик», «дженерик», «воспроизведенный препарат», аналог, копия [3, 5].

Дженерик – это аналоговый лекарственный препарат, который соответствует оригиналу фармацевтически (имеет одинаковый состав активных веществ) и фармакокинетически (эквивалентен по скорости и степени всасывания в одинаковых по концентрации дозах в жидкостях и тканях организма).

Назначая воспроизведенный препарат, врач ориентируется прежде всего на досье, представляемое фармацевтическими фирмами, и считает, что дженерик – это взаимозаменяемый с оригиналом препарат другого производителя. Регистрация оригинального (брендового) препарата осуществляется на основе полной документации в отношении его качества, безопасности и эффективности на основании клинических испытаний на здоровых добровольцах и пациентах, результатов отдаленных последствий терапии. Регистрации воспроизведенных препаратов предполагает ускоренную процедуру экспертизы дженериков с подтверждением их фармацевтической и фармакокинетической эквивалентности оригинальным препаратам.

Фармацевтически эквивалентные ЛС содержат анало-

гичные активные ингредиенты в одинаковой лекарственной форме, предназначенной для одного способа введения, и являющиеся идентичными по силе действия и концентрации активных веществ. Фармакокинетическая (биологическая) эквивалентность (биоэквивалентность) определяется путем сравнения скорости и степени всасывания оригинального препарата и дженерика при приеме в одинаковых дозах и лекарственных формах внутрь или другими способами на основании определения концентрации в жидкостях и тканях организма.

На современном этапе исследование биоэквивалентности является основным методом медико-биологического контроля воспроизведенных ЛС. Получение положительных результатов исследования биоэквивалентности позволяет не проводить клинические испытания и уравнивает оригинальный и воспроизведенный продукт, не подтверждая терапевтическую тождественность и безопасность [3, 4, 5, 6, 7].

В то же время в руководстве Евросоюза о проведении клинических исследований по биоэквивалентности указывается, что подтверждение биоэквивалентности далеко не всегда свидетельствует о терапевтической эквивалентности сравниваемых препаратов [2]. Результаты ряда проведенных научных исследований демонстрируют, что даже при доказанной фармакокинетической эквивалентности оригинального препарата и дженерика в их клиническом действии могут наблюдаться существенные различия [8, 9].

Всемирная организация здравоохранения в качестве основного понятия воспроизведенных ЛС рекомендует употреблять термин «многоисточниковые лекарственные средства», т.е. лекарственный препарат, выпускаемый несколькими фармацевтическими компаниями. Согласно определению ВОЗ, под многоисточниковыми препаратами понимают фармацевтически эквивалентные лекарственные препараты, которые могут быть или не быть терапевтически эквивалентными. Таким образом, взаимозаменяемость (терапевтическая эквивалентность) не признается обязательным неотъемлемым свойством воспроизведенных препаратов [10]. Подтверждение биоэквивалентности – это

не гарантия, а предположение терапевтической эквивалентности безопасности препарата [11].

Терапевтическая эквивалентность означает, что оригинальный и воспроизведенный препараты должны обеспечивать одинаковые терапевтический эффект и безопасность. Терапевтически эквивалентные ЛС должны соответствовать следующим требованиям: иметь доказанную эффективность и безопасность; быть фармацевтически эквивалентными; быть биоэквивалентными; иметь сходные инструкции по применению; производиться в условиях стандарта GMP (Good Manufacturing Practice – международные правила организации производства и контроля качества лекарственных средств) [5, 7, 8]. Клиническая эффективность и безопасность устанавливаются на основании клинических исследований.

Фармацевтический рынок большинства стран постсоветского пространства характеризуется возникновением новой, не менее актуальной проблемы взаимозаменяемости различных дженериков одного и того же препарата, поскольку их количество может достигать нескольких десятков. ВОЗ рекомендует подразделять дженерики на две категории: А – препараты, терапевтическая эффективность которых сходна с оригинальными или рекомендуемыми ВОЗ препаратами для сравнения; В – ЛС, которые по разным причинам на данный момент нельзя считать терапевтически эквивалентными соответствующим препаратам для сравнения [11]. В США в ежегодных справочниках и на сайте публикуется подобная классификация дженериков («Желтая книга») [12].

Отсутствие терапевтической эквивалентности дженериков оригинальному препарату имеет большое значение для препаратов с узким терапевтическим индексом, наиболее опасно для некоторых групп лекарственных средств, таких как психотропные, сердечно-сосудистые, гормональные и влияющие на обмен веществ, а также для определенной категории пациентов – детей, инвалидов, лиц пожилого возраста, больных с психоневрологическими расстройствами.

В Казахстане фармацевтический рынок характеризуется наличием большого числа дженериков, в том числе и антиэпилептических препаратов.

Для лечения наиболее распространенной височной формы симптоматической эпилепсии наиболее эффективным признан карбамазепин [13]. На фармацевтическом рынке северного региона Казахстана карбамазепин представлен в виде 7 генерических препаратов. Выбор дженерика карбамазепина затруднен ввиду отсутствия информации об их сравнительной эффективности. Лечащий врач подбирает соответствующий антиконвульсант и вместе с пациентом вынужден решать проблемы взаимозаменяемости, эффективности и безопасности дженериков. В большинстве случаев врачи ориентированы на препараты, вошедшие в перечень бесплатного обеспечения. Нестабильность обеспечения антиконвульсантами приводит к ситуации, когда смена одного дженерика на другой приводит к срыву медикаментозной ремиссии, ухудшению состояния пациента или развитию статусного течения заболевания.

Эпилепсия является заболеванием, обладающим высокой медицинской и социальной значимостью. Фармакоэкономические исследования, проведенные в различных странах мира, показали, что годовая стоимость противоэпи-

лептического лечения в Германии составила 19000 долларов США, Дании – 14575 евро, Италии – 1767 долларов США, Китае – 773 доллара США, Индии и Бурунди – чуть более 40 долларов США. Стоимость противоэпилептических препаратов составляет от 38 до 87% средней полной годовой стоимости лечения эпилепсии [14, 15]. Увеличение прямых затрат (амбулаторные визиты, стационарное лечение, противоэпилептические препараты) может привести к снижению косвенных (выплаты по безработице, инвалидности) и сохранению социальной активности и положения больного в обществе.

Цель данного исследования – анализ эффективности и взаимозаменяемости дженерических препаратов карбамазепина у амбулаторных и стационарных больных с симптоматической височной эпилепсией в Астане и Акмолинской области в 2010-2013 гг.

#### Материал и методы

Обследовали в течение 3 лет 50 больных (27 мужчин, 23 женщины) в возрасте от 16 до 65 лет с височной формой симптоматической эпилепсии, получавших дженерики карбамазепина. Дизайн исследования в значительной мере определялся доступностью препаратов по бесплатным рецептам и в розничной аптечной сети.

Критериями включения пациентов в исследование были: возраст старше 16 лет, диагноз симптоматической височной эпилепсии, установленной в соответствии с Международной классификацией эпилепсий и эпилептических синдромов (1989). Использовались следующие методы исследования: общее клиническое неврологическое, ЭЭГ и/или видео-ЭЭГ-мониторинг, нейровизуализация (РКТ, МРТ головного мозга). Оценка эффективности противосудорожного лечения и контроля приступов осуществлялась по показателю снижения частоты эпилептических приступов и изменениям в ЭЭГ: клиническая ремиссия и санация ЭЭГ, клиническая ремиссия с сохранением эпилептиформной активности (ЭА) в ЭЭГ, уменьшение частоты приступов на 50%, минимальный контроль с уменьшением частоты приступов на 25%, отсутствие контроля.

Большинство пациентов с эпилепсией получали антиконвульсанты бесплатно в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

#### Результаты

У 42 больных отмечались сочетание простых парциальных (ПП) и вторично-генерализованных судорожных приступов (ВГСП), у 8 пациентов – комбинация различных видов приступов с преобладанием сложных парциальных приступов (СПП). Изначальная частота приступов распределялась следующим образом: у 19 больных – до 4 приступов в месяц, в 27 случаях наблюдалось до 12 приступов в месяц и у 4 пациентов приступы были ежедневными. У 30% больных терапия препаратами карбамазепина была стартовой, у остальных пациентов был осуществлен переход с ранее применяемой терапии в связи с ее неэффективностью или развитием побочных эффектов.

На начальном этапе все больные получали бесплатный карбамазепин: 37 – карбамазепин российского производства, 13 – украинский карбамазепин. Доза во всех случаях составляла более 10 мг/кг (600-1000 мг). Анализ частоты приступов через 6 месяцев показал, что у больных, получав-

Таблица 1 – Эффективность дженериков карбамазепина

Препарат	Кол-во пациентов	Клин. ремиссия и санация ЭЭГ	Клин. ремиссия	Снижение частоты приступов на 50%	Снижение частоты приступов на 25%	Отмена препарата
КБЗ Украина	13	-	-	-	-	13 (100%)
КБЗ Россия	37	-	-	4 (10%)	27 (73%)	30 (81%)
КБЗ Италия	41	18 (43%)	29 (70%)	9 (21%)	-	5 (12%)
КБЗ Польша	36	8 (22%)	17 (47%)	11 (30%)	4 (11%)	12 (33%)
КБЗ Австрия	17	4 (23%)	10 (58%)	5 (29%)	2 (11%)	2 (11%)

ших украинский карбамазепин, не наблюдалось изменения частоты приступов и картины ЭЭГ. У 4 больных данной группы отмечалось появление умеренно выраженной, непрогрессирующей кожной сыпи. Среди больных, принимавших российский карбамазепин, в 4 (10%) случаях наблюдалось снижение частоты приступов на 50%, в 27 (73%) случаях отмечалось урежение приступов на 25%, у 6 (16%) пациентов частота приступов оставалась прежней. У одного больного препарат был отменен в связи с появлением кожной сыпи. Во всех случаях в ЭЭГ сохранялась локальная ЭА, в 9 случаях зафиксировано незначительное снижение ее амплитуды. Принимая во внимание неэффективность лечения украинским и российским карбамазепином и по согласованию с больными и родственниками больных, в 41 случае был осуществлен переход на карбамазепин итальянского производства, который приобретался ими самостоятельно в аптечной сети. В связи с ограниченными финансовыми возможностями 7 больных продолжали получать российский карбамазепин, 2 пациента, получавшие украинский карбамазепин, были переведены на российский карбамазепин. Анализ эффективности лечения итальянским карбамазепином через 6 месяцев показал, что в 29 (70%) случаях удалось добиться полного купирования приступов, из них у 18 (43%) пациентов наблюдалась нормализация ЭЭГ. У 9 (21%) больных наблюдалось снижение частоты приступов более чем на 50%. В ЭЭГ этих больных отмечалось значительное улучшение фоновой картины ЭЭГ (повышение частоты основного ритма, восстановление зональности) и снижение выраженности локальной ЭА (снижение амплитуды ЭА, уменьшение ее распространенности). 5 (12%) больных были переведены на карбамазепин австрийского производства в связи с развитием кожной аллергической реакции на карбамазепин итальянского производства, у 2 из них кожная аллергическая реакция наблюдалась на все дженерики карбамазепина. В группе больных со СПП у 6 (14,4%) больных удалось добиться купирования ГСП при сохранении СПП. В ЭЭГ этих больных наблюдалось значительное улучшение фоновой ЭЭГ при сохранении высокой активности системы синхронизации ствола. В 2011 году в связи с исчезновением в аптечной сети карбамазепина итальянского производства 36 пациентов были переведены на польский карбамазепин. Появление карбамазепина польского производства в фонде льготного обеспечения г. Астаны и Акмолинской области оказалось значительной поддержкой материального состояния 17 пациентов, проживающих в данном регионе. Среди больных, переведенных на польский карбамазепин, наблюдалось ухудшение состояния в виде срыва медикаментозной ремиссии (6), учащения приступов (1), сильных головных болей (2),

кожной сыпи (1), ангиотрофического отека (1), выраженной дневной сонливости (2). 12 больных были переведены на карбамазепин австрийского производства. Лечение польским карбамазепином через 12 месяцев позволило добиться клинической и электроэнцефалографической ремиссии в 8 (22%) случаях, у 17 (47) больных при полном купировании приступов на ЭЭГ сохранялась локальная ЭА, урежение приступов на 50% наблюдалось у 11 (30%) пациентов, на 25% – у 4 (11%) больных.

Среди 17 больных, получавших австрийский карбамазепин, через 6 месяцев в 10 (58%) случаях наблюдались клиническая ремиссия, в 5 (29%) случаях – снижение частоты приступов более чем на 50%, у 2 (11%) пациентов – на 25%. В 4 (23%) случаях была достигнута клиническая и ЭЭГ ремиссия.

Оценка лечения российским карбамазепином в течение 24 месяцев (9 больных) выявила у 5 больных отсутствие изменений частоты приступов, в 4 случаях – нарастание частоты ГСП и присоединение СПП. Нейрофизиологическое обследование этих больных выявило ухудшение ЭЭГ картины виде увеличения представленности медленных (тета и дельта) волн в фоновой картине ЭЭГ, распространение ЭА на другие регионы своего полушария, появление вторичных очагов эпилептической активности.

#### Обсуждение

Оценка эффективности дженериков карбамазепина основывалась на достижении целевых клинических и нейрофизиологических показателей. Результаты исследования показали, что терапевтическая эффективность дженериков карбамазепина, содержащих одно и то же активное вещество, значительно отличается. Итальянский карбамазепин в монотерапии оказался наиболее эффективным в достижении полного купирования приступов и электроэнцефалографической ремиссии (46%) в группе больных с простыми СПП и ВГСП. В группе больных с комбинированными приступами в большинстве случаев он позволил избавить их от тяжелых ВГСП. Польский и австрийский карбамазепин показал меньшую эффективность в достижении клинической и электроэнцефалографической ремиссии (22% и 23%). Лечение ВЭ российским и украинским карбамазепином не позволило ни в одном случае добиться полного контроля приступов. Увеличение дозы российского карбамазепина приводило к появлению побочных эффектов. В процессе длительного использования российского карбамазепина наблюдается постепенное нарастание частоты приступов, присоединение других форм приступов, приводящих к эпилептизации мозга, появлению «зеркальных» и независимых очагов, формированию эпилептической системы. Длительное неэффективное лечение приводит к хронизации

эпилептического процесса, повышает вероятность развития резистентности к другим антиконвульсантам. Использование низкоэффективных дженериков карбамазепина в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи оборачивается неэффективностью проводимого противоэпилептического лечения, увеличением продолжительности приема антиконвульсантов и ущербом здоровью и качеству жизни больных.

Оценивая побочные эффекты, необходимо отметить, что кожная сыпь, наиболее часто наблюдавшаяся при лечении украинским и итальянским карбамазепином, в 3 случаях не развилась на другой аналог карбамазепина. Такая реакция может быть связана с тем, что лекарственные препараты, содержащие одно и то же активное вещество, могут отличаться по технологии их производства, содержанию вспомогательных веществ и оболочки, продуктам распада. Следовательно, дженерики карбамазепина не являются абсолютно эквивалентными.

Таким образом, результаты проведенного исследования эффективности дженериков карбамазепина позволили сделать следующие выводы:

- нестабильность лекарственного обеспечения (коммерческого и льготного) является важным дестабилизирующим фактором, приводящим к нарушению принципа непрерывности антиэпилептического лечения, срыву медикаментозной ремиссии с ухудшением состояния больных и необходимостью стационарного лечения

- использование низкоэффективных, более дешевых дженериков карбамазепина наносит вред здоровью больных эпилепсией, увеличивая продолжительность лечения и повышая риск развития резистентной эпилепсии

- необходимо соблюдать приоритет интересов больных эпилепсией при выборе антиконвульсантов для бесплатного лечения

- вне зависимости от фирмы-производителя дженерики, как и оригинальные продукты, должны отвечать всем требованиям качества, эффективности и безопасности

- необходимо проведение сравнительных клинических исследований дженериков с оценкой их эффективности и безопасности с обязательным информированием врачебного сообщества об их результатах

- функционирование действенной системы контроля и мониторинга терапевтической эффективности и безопасности дженериков позволит воспользоваться их экономическими преимуществами

- необходимо проведение фармакоэкономических исследований с целью оценки стоимости эпилепсии, анализа затрат и их клинической эффективности.

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1 Ceneric Pharmaceutical Market – Qualitative and Quantitative Analysis. – Pharma Tech, Ahmedabad, 2013: www.slideshare.net

2 Directive 2004/27/EC of European Parliament and of the Council, Art. 10.1. // Official Journal of the European Union. – 2004. – P. 34-57: www.ec.europa.eu

3 Рудык Ю.С. К вопросу о терапевтической эквивалентности лекарственных средств // Рациональная фармакотерапия. – Киев, 2007. – №2. – С. 40-48

4 Мешковский А.П. Рекомендации ВОЗ в области опре-

деления эквивалентности воспроизведенных лекарственных препаратов // Фарматека. – 1996. – №3. – С. 3-7

5 Баула О.Ю. Современные регуляторные требования к исследованиям и регистрации генерических лекарственных средств. – М.: «Фармсодружество», 2007

6 Щербаков В. ВОЗ вмешивается в производство дженериков // Ремедиум. – 2000. – №3. – С. 57-60

7 Furberg C.D., Herrington D.M. Are drugs within a class interchangeable? // Lancet. – 1999. – N354. – P. 1202-1204

8 Толпыгина С.Н., Марцевич С.Ю. Проблема дженерической замены: плюсы и минусы // Рациональная фармакотерапия в кардиологии. – 2009. – №1. – С. 63-68

9 Тарловская Е.И. Генерики и оригинальные препараты: взгляд практического врача // РМЖ. – 2008. – №16. – С. 5

10 Quality Assurance of Pharmaceuticals: a Compendium of Guidelines and Related Materials // WHO. – 1997. – N1. – P. 62-104

11 Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research. In vivo bioequivalence approaches, draft guidance. 1997. Available from URL: <http://www.fda.gov/cder/guidelance/1716dft.pdf>.

12 WHO Technical Report Series 937, annex 7 «Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability». WHO Expert Comitee on Specification for Pharmaceutocal Preparations.- WHO, 2006

13 Практическое руководство Международной Лиги Борьбы с эпилепсией // Эпилепсия. – 2006. – Т. 47, №7. – 1120 с.

14 Hamer H.M., Spottke A., AletseeC., Knake S., Reis J., Strzelczyk A., Oertel W.H., Rosenow F., Dodel R. Direct and indirect costs of refractory epilepsy in tertiary epilepsy centre in Germany // Epilepsia. – 2006. – Vol. 47, N12. – P. 2165-2172

15 Begley C.E., Beghi E. The economic cost of epilepsy: a review of the literature // Epilepsia. – 2002. – Vol. 43, Suppl 4. – P. 3-9

#### ТҰЖЫРЫМ

**Б.С. АЛТАЕВА**

«Астана» Медицина Университеті,

«МДС-сервис плюс» МО, Астана қ.

#### СИМПТОМАТИКАЛЫҚ САМАЙ ЭПИЛЕПСИЯСЫ БАР НАУҚАСТАРДА КАРБАМАЗЕПИН ДЖЕНЕРИКТЕРІНІҢ ТИІМДІЛІГІ МЕН ҚАУІПСІЗДІГІН САЛЫСТЫРМАЛЫ БАҒАЛАУ

Дженериктерді пайдалану бюджеттік қаражатты үнемдеуге мүмкіндік береді және науқастардың көп санының дәрі-дәрмектерге қолжетімділігін қамтамасыз етеді. Дженериктердің түпнұсқа препаратқа немесе бір дженериктің басқаға терапевтикалық эквиваленттілігінің болмауы эпилепсиямен ауыратын науқастарды емдеу үшін үлкен мәнге ие.

**Зерттеу мақсаты:** 2010 -2013 ж. Астана және Ақмола облысындағы симптоматикалық самай эпилепсиясы бар амбулаторлық және стационарлық науқастарда карбамазепиннің дженерикалық препараттарының өзара алмастырушылығы мен тиімділігі мен талдау.

**Материал және әдістері:** Симптоматикалық эпилепсиясының самайлық формасы бар, 16-дан бастап 65 жасқа дейінгі 50 науқастар (27 ерлер, 23 – әйелдер) зерттелді. Зерттеудің келесі әдістері пайдаланылды: жалпы клиникалық неврологиялық, ЭЭГ және/немесе видео-ЭЭГ-мониторинг, нейровизуалдау (бас миының МРТ, РКТ).

**Нәтижелері және талқылауы:** Зерттеулер бірдей белсенді заттан тұратын карбамазепин дженериктерінің терапевтикалық тиімділігі едәуір ерекшеленетіндігін, және олар мүлде эквивалентті емес екендігін көрсетті. Италиялық карбамазепинді пайдаланған уақытта науқастардың 43%-ында клиникалық және ЭЭГ ремиссияға қолжеткізу мүмкін болды. Польшалық және австриялық карбамазепин клиникалық электроэнцефалографиялық ремиссияға қолжеткізуде аз тиімділік көрсетті. Тиімділіктің ең төмен көрсеткіштері украин және ресейлік карбамазепинді пайдалану кезінде байқалды.

**Қорытындылар:** Алынған нәтижелер карбамазепиннің тиімділігі төмен, арзандау дженериктерін пайдалану емдеу ұзақтығын арттырып және резистентті эпилепсияның даму қаупін арттыра отырып, эпилепсиямен ауыратын науқастардың денсаулығына зиян келтіретіндігін куәландырады. Дәрігерлер қауымдастығын нәтижелері туралы міндетті түрде ақпараттандыра отырып, олардың тиімділігі мен қауіпсіздігін бағалайтын дженериктердің салыстырмалы клиникалық зерттеулерін өткізу қажет.

**Негізгі сөздер:** дженерик, карбамазепин, эпилепсия, эквиваленттілік.

#### SUMMARY

**B.S. ALTAYEVA**

*Astana Medical University,*

*Medical Centre "MDS-service plus", Astana c.*

#### **THE COMPARATIVE EVALUATION OF THE EFFICACY AND SAFETY OF GENERICS OF CARBAMAZEPINE IN PATIENTS WITH SYMPTOMATIC TEMPORAL LOBE EPILEPSY**

The use of generics allows saving budget funds and provides

access to drugs for more patients. The lack of the therapeutic equivalence of generics to the original drug or of one generic to another one is of great importance for the treatment of patients with epilepsy.

**The aim of the study** was to analyze the efficacy and interchangeability of generic drugs of carbamazepine in outpatients and inpatients with symptomatic temporal lobe epilepsy in Astana and the Akmola region in 2010 -2013.

**Material and methods:** 50 patients (27 males, 23 females) aged from 16 to 65 years with symptomatic temporal lobe epilepsy were investigated. We used the following methods: general clinical neurological examination, EEG and / or video – EEG monitoring, neuroimaging (X-ray CT, MRI).

**Results and discussion:** The investigations showed that the therapeutic efficacy of generics of carbamazepine which contain the same active substance is significantly different and they are not absolutely equivalent. When using the Italian carbamazepine we could achieve the clinical and EEG remission in 43% of patients. The Polish and Austrian carbamazepine were less effective in achieving the clinical and electroencephalographic remission. The lowest efficacy measures were observed in using the Ukrainian and Russian carbamazepine.

**Conclusions:** The obtained results indicate that the use of low-effective, cheaper generics of carbamazepine harms the health of patients with epilepsy, increasing the duration of treatment and increasing the risk of the development of resistant epilepsy. It is necessary to conduct comparative clinical trials of generics with the evaluation of their efficacy and safety, obligatorily informing the medical community about their results.

**Key words:** generic, carbamazepine, epilepsy, equivalence.