

Editör'e

MEKTUP

Sayın Editör,

Dergi editörlüğünü ve sayı editörlüğünü yaptığınız İKU dergisinin 16. sayısını da bundan önceki sayılarda olduğu gibi ilgi ve beğeni ile okudum. Ülkemizde bu alanda büyük bir boşluğu doldurduğuna inandığım ve sizlerin de kişisel özveri ile yoluna devam eden İKU dergisinin bu sayısına ilişkin bazı gözlem ve önerilerimi sizinle paylaşmak istedim.

Derginin kapağında; "Doğrusu Yanlış; Gözlemsel İlaç Araştırmalarının Etik Boyutu Büyüteç Altında" şeklinde bir duyuru olmasına rağmen derginin içinde bu yazıyı bulamadım.

Bu konu çok önemli ve güncel bir konu olduğundan, eğer bir teknik hata ile yayınlanmadıysa bu konudaki yeni yönetmeliğin de yayınlanmak üzere olduğu bu günlerde, yazının gelecek sayınızda çıkması çok yararlı olacaktır.

Söz konusu sayının 12-17. sayfaları arasında yayınlanan; "Türkiye'de İlaç Araştırmalarının On Yıllık Seyri: Araştırmaların Faza ve Branşa göre dağılımı" isimli yazıda çok faydalı istatistiki bilgilere yer verilmiş ve pek çok çıkarımlar yapılabilecek sayılar tablolar halinde sunulmuş. Büyük bir emek ürünü olan bu değerli çalışma için yazara teşekkürlerimizi sunmak gerekir.

Bu yazıda dikkatimi çeken bir konu oldu;

Ülkemizde 2005 yılında Toplam Çalışma sayısı 354, Klinik Araştırmalar 208, Diğer Tür Araştırmalar 146 olarak listelenmiş. (Bkz Sf.13, Tablo 1)

"Diğer Tür Araştırmalar- Klinik Çalışma Dışı Araştırmalar" nelermiş diye baktığımızda; 143 tanesinin BY/BE çalışmaları olduğu gözükmemekte. (Bkz Sf. 15, Tablo 3).

Bildiğiniz gibi; İlaç Araştırmaları Hakkındaki Yönetmelikte Klinik Araştırmaların tanımı şöyle yapılmıştır. "İlaçların etkilerini ve/veya yan etkilerini, emilim, dağılım, metabolizma ve atımlarını araştırmak ve değerlendirmek amacı ile insanlar üzerinde yürütülen tüm çalışmalar". Bu tanıma göre BY/BE çalışmalarının Klinik Araştırmalar altında sınıflandırılmasının daha doğru olacağını düşünmekteyim.

"Diğer Çalışmalar" başlığına ise "Gözlemsel Çalışmalar"ın dahil edilmesi önerilebilir. Nitekim AİFD GCP çalışma grubunun, üyeleri arasında yaptığı bir ankette; 2005 yılında 164 KA yaptırdıkları, bunun yanında 70 adet Gözlemsel Çalışma yaptırdıkları görülmektedir.

Bu durumda; "acaba Sayfa 13,Tablo 2 deki 132 adet faz IV KA'ya Gözlemsel



Çalışmalar da dahil edilmiş olabilir mi?" sorusu akla gelmektedir.

Eğer dahil edilmişse, gerek EU ilgili direktifinin, gerekse taslak İlaç Araştırmaları Yönetmeliğin kapsamı dışında tutulan, bizzat AİFD üyelerinin bile Klinik Araştırmalardan ayrı sınıfladıkları Gözlemsel Çalışmaların "faz IV Klinik Araştırmalar" sayılarına eklenmesi bir çelişki olacaktır.

Zira bir tarafta İAHY'in ve GCP'nin tüm kurallarına uyarak yapılan BY/BE çalışmaları "Diğer Çalışmalar" olarak sınıflandırılırken, GCP kurallarından muaf tutulan "Gözlemsel Çalışmalar" Klinik Araştırmalar altında sınıflanmış olacaktır.

Ülkemizdeki Klinik Araştırma sayılarını değerlendirirken mevzuattaki tanımların dikkate alınması ve bu önerilerin değerlendirilmesi ile çok değerli istatistiki bilgiler daha fazla gerçekleri yansıtacaktır.

Dr. Hakan Topaloğlu
Medikal Müdür AR-GE
Sanovel İlaçları
12.11.2007

Editör'e Mektuba Yanıtlar

YAZARIN YANITI

SORU 1: "Ülkemizde 2005 yılında toplam çalışma sayısı 354, Klinik araştırmalar 208,

Diğer Tür Araştırmalar 146 olarak listelenmiş. (Bkz Sf. 13, Tablo 1) "Diğer Tür Araştırmalar-Klinik Çalışma Dışı Araştırmalar" nelermiş diye baktığınızda; 143 tanesinin BY/BE çalışmaları olduğu gözükmemekte. (Bkz Sf 15, Tablo 3). Bildiğiniz gibi; İlaç Araştırmaları Hakkındaki Yönetmelik'te Klinik Araştırmaların tanımı şöyle yapılmıştır. "İlaçların etkilerini ve/veya yan etkilerini, emilim, dağılım, metabolizma ve atılımlarını araştırmak ve değerlendirmek amacı ile insanlar üzerinde yürütülen tüm çalışmalar". Bu tanıma göre BY/BE çalışmalarının Klinik Araştırmalar altında sınıflandırılmasının daha doğru olacağını düşünmekteyim."

YANIT 1: Tablo 1'de "Diğer Tür Araştırmalar" olarak tanımlanan grup, Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlilik (BY/BE) Çalışmaları ve İnsani Amaçlı İlaç Erken Erişim Programı (*Compassionate Use*) verilerini içermektedir.

Bilindiği gibi yeni ilaç geliştirilmesi ve değerlendirilmesindeki klinik çalışma ve değerlendirme 4 fazdan oluşmaktadır.

Biyoeşdeğerlik, farmasötik eşdeğer olan iki ilaç ürününün (biri test ürün, diğeri referans ürün), aynı molar dozda verilişinden sonra biyoyararlanımlarının (hız ve derece boyutlarıyla) ve böylece terapötik etkilerinin, hem etkililik, hem de güvenlik bakımından aynı olmasını sağlayacak derecede benzer olmasıdır.

Biyoeşdeğerlik çalışmaları için bir açıklama; "Ürün içindeki ilacın (etkin maddenin), orijinal ürün bağlamında faz III dahil, bütün



deneme fazlarını tamamlamış olmasına karşın, jenerik ürün test edilecek ürün olarak insanda ilk kez kullanılacağı için, jenerik ürünün biyoeşdeğerliğini kanıtlamaya yönelik çalışmalar, özel bir faz I çalışması olarak kabul edilir.” yönündedir.

Yönetmelikteki Klinik Araştırmalar (yukarıda da belirtilen) tanım gereğince biyoeşdeğerlilik çalışmalarının etik yönden incelenmesi Klinik Araştırmalar olarak yapılmaktadır. Ancak Bakanlığımızda biyoeşdeğerlilik çalışmalarının etik yönden incelenmesi sırasındaki faz ayrımı biyoeşdeğerlilik çalışmalarının özel bir faz I çalışması olarak değil, diğer faz çalışmalarından ayrı olarak sınıflandırılmaktadır. Bu nedenle bu çalışmalara ait sayısal veriler ayrı olarak belirtilmiştir.

SORU 2: “Diğer Çalışmalar” başlığına ise “Gözlemsel Çalışmalar”ın dahil edilmesi önerilebilir.

Bu durumda; “acaba Sayfa 13, Tablo 2 deki 132 adet faz IV KA'ya Gözlemsel Çalışmalar da dahil edilmiş olabilir mi?” sorusu akla gelmektedir.

YANIT 2: Tablo 1'de belirtilen “diğer çalışmalar” adı altındaki verilere gözlemsel çalışmalara ait veriler dahil değildir.

Tablo 2'de belirtilen 132 faz IV çalışması verilerine Gözlemsel Çalışmalar verileri dahil değildir. Bakanlığımızda 2005 yılına ait 21 adet kayıtlı gözlemsel çalışma bulunmaktadır. Bu tablolarda bunlara ait veri sunulmamıştır.

Uz. Ecz. Hilal İlbars

T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Md.
Kalite Kontrol Daire Başkanlığı
Klinik Araştırmalar Şube Müdürü

EDİTÖR'ün Notu

'Bahsetmiş olduğunuz "Doğrusu Yanlışı; Gözlemsel İlaç Araştırmalarının Etik Boyutu Büyüteç Altında" başlıklı yazımız 17. sayımızda yayımlanmıştır.