

Haberler



TİTCK, Uluslararası İlaç Denetim Birliği Üyeliğine Kabul Edildi

TİTCK, PIC/S (Uluslararası İlaç Denetim Birliği) üyeliğine kabul edildi.

Dört yıldır devam eden değerlendirme ve denetimin sonuçları bugün Tayvan'ın başkenti Taipei'de gerçekleştirilen toplantıda açıklandı.

Toplantıya TİTCK adına Denetim Hizmetleri Kurum Başkan Yardımcısı Fatih Tan, PIC/S yetkilisi Gülşen Yılmaz ve sağlık denetçisi Muhammed Enes Demir katıldı.

01.01.2018 tarihinden itibaren geçerli olacak üyelikle birlikte TİTCK tarafından yapılan denetimler tüm Dünyada kabul görecektir. Türkiye'de üretilen ilaçların kalitesi ve güvenliği tescil edilmiş olacaktır. Ülkemizde üretilen ilaçların Dünya pazarına açılmasının önündeki teknik engeller de ortadan kalkacaktır.

PIC/S üyesi ülkeler içinde İsviçre, ABD, İngiltere, İrlanda, Almanya, Kanada, Japonya ve Avusturalya da bulunmaktadır.

<http://www.titck.gov.tr/Haberler/HaberGetir?id=1075>

YÖK'te "Klinik Araştırmalar Değerlendirme Toplantısı" Gerçekleştirildi

5 Temmuz 2017 / Ankara

Yükseköğretim Yürütme Kurulu Üyesi Doç. Dr. Zeliha Koçak Tufan Başkanlığında klinik araştırmalar sırasında ülkemizde yaşanan sorunlar ve çözüm önerilerinin tüm yönleriyle tartışıldığı "Klinik Araştırmalar Değerlendirme Toplantısı" düzenlendi.

Yükseköğretim Kurulunda düzenlenen toplantıya Yükseköğretim Kurulu Üyesi Prof. Dr. Çetin Erol, YÖK Kurum Danışmanı Prof. Dr. Cemal Bulut'un yanı sıra Akdeniz Üniversitesi, Ankara Üniversitesi, Atatürk Üniversitesi, Dokuz Eylül Üniversitesi, Hacettepe Üniversitesi, İstanbul Üniversitesi, Karadeniz Teknik Üniversitesi ve Sağlık Bilimleri Üniversitesi rektörleri, klinik araştırmalar konusunda uzman akademisyenler ve Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı, Maliye Bakanlığı ve Kalkınma

Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Türkiye Kamu Hastaneler Kurumu, Türkiye Halk Sağlığı Kurumu, TÜBİTAK, Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı, Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünden temsilciler katıldı.

Toplantıda Hacettepe Üniversitesinden Prof. Dr. Serhat ÜNAL "Dünyada ve Ülkemizde Klinik Araştırmalar" başlıklı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan Dr. Elif İnci Sabuncuoğlu "Klinik Araştırmalar Konusunda Mevcut Yasal Mevzuat ve Planlamalar" başlıklı ve Ankara Üniversitesinden Prof. Dr. Hamdi AKAN ise "Ülkemizde Yaşanan Sıkıntılar ve Çözüm Önerileri" başlıklı birer sunum gerçekleştirdi.

Toplantı sonucunda klinik araştırmalar konusunda oluşturulacak bir çalışma grubu ile sürecin izlenmesi ile sorunların anında belirlenmesi ve çözümlenmesinin yapılmasına karar verildi.

<http://yok.gov.tr/web/guest/klinik-arastirmalar-degerlendirme-toplantisi>

"Sağlıkta İnovasyon" Toplantısında Klinik Araştırmaları Konuştuk.

Hacettepe Üniversitesi Klinik Araştırma ve Uygulama Merkezi (HÜKAM) Hacettepe Teknokent Konferans Salonu'nda "Sağlıkta İnovasyon" toplantısı düzenledi.

Toplantının açılışında konuşan Hacettepe Üniversitesi Rektörü Prof. Dr. Haluk Özen, sağlıkta iyileşmenin Klinik araştırmalar ve ArGe ile gelişeceğini ve mümkün olacağını kaydetti. Ulusal ve uluslararası iş birlikleri ile sağlık alanında yenilikleri ortaya çıkarmanın önemine değinen Prof. Dr. Özen, Klinik Araştırma ve Uygulama Merkezi'nin bu amaca ulaşacağından kuşku duymadığını ifade etti. Prof. Dr. Özen her zaman hedeflerinin herkesin ulaşabileceği kaliteli sağlık hizmeti üretmek olduğunu vurguladı.

Hacettepe Teknokent Yönetim Kurulu Başkanı Prof. Dr. Candan Gökçeoğlu, "Ülke bazında topyekün sağlık hizmeti kalitesinin artırılması ve bunun ucuzlatılması açısından atılmış çok büyük adımlar var. Bunu takdir etmemek

elde değil ama bunun bir miktar daha Ar-Ge'ye dönüştürülüp diğer ülkelere de bu bilgiyi transfer etmemiz gerekiyor." dedi.

Prof. Dr. Candan Gökçeoğlu, Birleşmiş Milletlerin (BM) her yıl yayınladığı dünya insanlık raporunda, en önemli yeri tutan parametrelerden birinin sağlık hizmeti olduğunu söyledi.

Türkiye'nin birçok alanda büyük yatırımlar yaptığını belirten Gökçeoğlu, sağlık alanında da yatırımların sürdüğünü ifade etti.

Gökçeoğlu, şu değerlendirmelerde bulundu:

"İnsanlar hala belli merkezlere hücum ediyor. Belli merkezlerden tedavi alma peşinde. Ülke bazında topyekün sağlık hizmeti kalitesinin artırılması ve bunun ucuzlaştırılması açısından atılmış çok büyük adımlar var. Bunu takdir etmemek elde değil ama bunun bir miktar daha Ar-Ge'ye dönüştürülüp diğer ülkelere de bu bilgiyi transfer etmemiz gerekiyor."

- "Sağlığın önde bulunduğu bir teknokent olduğumuza inanıyoruz"

Hacettepe Üniversitesi Klinik Araştırma ve Uygulama Merkezi Müdürü Prof. Dr. Serhat Ünal, klinik araştırmalarda problemler olduğunu, düzey açısından da olmaları gereken yerin çok altında bulunduklarını dile getirerek, iddialı bir alanda adım attıklarını söyledi.

Toplantıda, klinik araştırmalarının problemini masaya yatırıp çözüm önerilerini bulmaya çalışacaklarını belirten Ünal, "Bu tür klinik araştırmaların bir Ar-Ge olarak görülmesini desteklediğimiz için buradan yola çıkıyoruz. Hacettepe Teknokent olarak biz, sağlığın önde bulunduğu bir teknokent olduğumuza inanıyoruz." diye konuştu.

Toplantıda, Bilimsel araştırma olarak Klinik Araştırmalar, Klinik araştırmalarda son durum ve gelişmeler ile Dünya ve Türkiye'de klinik araştırmalar, sorunlar ve çözüm önerileri ele alındı. Toplantıda, Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları'nı temsilen SAKDER adına Omega CRO Genel Müdürü Berk Özdemir de görüş ve düşüncelerini paylaştı.

<https://www.hacettepeteknokent.com.tr/tr/haberler/193/saglikta-inovasyon-2017>

Harvard Sabri Ülker Merkezi'nden Bilim Dünyasında Kolesterol ile İlgili Çığır Açan Buluş

Harvard Üniversitesi bünyesinde genetik ve kompleks hastalıklar üzerine araştırmalar yapan Sabri Ülker Metabolik Araştırmalar Merkezi bilim dünyasında çok ses getiren çalışmalara imza atmaya devam ediyor.

Sabri Ülker Merkezi'nde hücre içerisinde yükselen kolesterol seviyelerinde uyarı veren ve kolesterolün zararlı etkilerine karşı hücreleri savunan bir sistemin keşfi yapıldı. Bu keşif ile kolesterole bağlı hastalıklarla mücadelede yeni yöntemlerin geliştirilmesi öngörülmüyor.

Yıldız Holding tarafından desteklenen, iletişim faaliyetlerini ise Sabri Ülker Vakfı'nın yürüttüğü Harvard Sabri Ülker Merkezi araştırma ekibi, hücrede kolesterol seviyelerini güvenli bir aralıkta tutmayı sağlayan, "metabolik koruyucu" adını verdikleri Nrf1 molekülünü keşfetti. Bu buluşla bilim dünyasının son dönemde en fazla ses getiren çalışmalarından birine imza atıldı.

Nrf1 proteininin hücre içinde kolesterol mekanizmasındaki fonksiyonu ve moleküler çalışma mekanizması, Sabri Ülker Merkezi'nde 2017 yılında açılan ve hücre yapılarını en ince ayrıntısına kadar inceleyebilme imkanı sunan Görüntüleme Merkezi'nin de imkanları ile çözüme kavuştu.

Çalışma dünyanın önde gelen bilimsel dergisi Cell'de 16 Kasım 2017 tarihinde yayınlandı.

Buluşun toplum sağlığının geleceğine fayda sağlayacak olmasından ötürü büyük mutluluk duyduklarını ifade eden Yıldız Holding Yönetim Kurulu Başkan Yardımcısı Ali Ülker, "Bilimsel araştırmalar uzun vadelidir. Alanının en önde gelen prestijli akademilerinden, gerekli donanım ve araştırma kültürüne sahip olan Harvard Üniversitesi'nde, bir Türk profesörü destekleyerek çok doğru bir iş yaptığımızı bir kez daha anlamış oluyoruz. Biz, 2014 yılında bu desteği yaparken, toplum sağlığının geleceğine fayda sağlayacağımızı ümit etmiştik. Prof. Hotamışlıgil'in özellikle metabolizma ve gıda konusundaki araştırmaları ilgimizi çekmişti. Bugün kısa sürede elde edilen başarılar bu ümidimizi daha da güçlendirmekte. Yıldız Holding'in tüm bu çalışmalarda beklentisi manevi olup, umulur ki bu araştırmalar bir gün toplumda daha sağlıklı bireyler için tıbbi çözümlere dönüşür." dedi.

Koruyucu molekül kolesterol ile savaşacak

Nrf1 olarak bilinen bu protein, hücre içindeki kolesterole karşı duyarlı yapısıyla, hücre içinde kolesterol seviyelerinde meydana gelen değişiklikleri direk olarak algılayıp tepki veriyor. Kolesterol belli bir düzeyin üzerine ulaştığında direk olarak Nrf1 molekülüne bağlanarak çok yönlü bir savunma programının harekete geçirilmesini sağlıyor ve organları olası tahribata karşı koruyabiliyor. Bu nedenle Nrf1 molekülü kolesterol metabolizmasının bozulduğu pek çok hastalıkta potansiyel yeni ve etkin tedavi hedefi özelliği taşıyor.

Yeni keşifle ilgili olarak büyük heyecan duyduklarını belirten Sabri Ülker Merkezi Başkanı Prof. Dr. Gökhan Hotamışlıgil, "Hücrelerin kolesterol düzeylerini tam olarak nasıl algılanıp kontrol edebileceği konusundaki anlayışımızda eksik olan önemli bir parçayı ortaya çıkardığımızı düşünüyorum. Bu parça kolesterol düzeylerini dengede tutmak için hayati önem taşıyan sistemin, yani moleküler bir 'yin-yang' sisteminin kritik bir parçasını oluşturuyor. Bu keşfi, bilim için kendi kariyerimdeki en önemli katkı olarak görüyorum. Daha önce hücre bazında kolesterolün düşük olduğuna işaret edecek mekanizma keşfedilmişti. Ancak bizim yaptığımız araştırma hücre içindeki kolesterol seviyesi yükseldiği zaman da hücrenin bunu dengede tutmak için gerçekleştirdiği algılama ve savunma mekanizmasını ortaya çıkardı" dedi.

Kolesterol: iki ucu keskin bıçak

Hücre zarlarının inşası ve idamesi için bir yapı taşı olan kolesterol önemli fonksiyonel araçların sentezi ve hücre faaliyetleri için gerekli bir molekül. Dolayısıyla organizma belirli düzeyde kolesterolün hücre içerisinde idame ettirilmesine ihtiyaç duyuyor. Bu nedenle kolesterol hem besinlerle yani diyetle haricen vücuda girmekte, hem de organizma tarafından başta karaciğerde olmak üzere üretilmekte.

Bilim dünyasının en önemli buluşlarından birine imza atan Sabri Ülker Merkezi Başkanı Prof. Dr. Gökhan Hotamışlıgil yeni buluşlarıyla ilgili detayları şöyle anlatıyor;

"Kolesterol hücre içinde, elzem olmasına karşın, aynı zamanda en toksik ve reaktif maddelerden biridir. Hücre içi düzeylerinin yükselmesi de azalması da çeşitli işlevsel problemlere ve sağlık sorunlarına yol açar. Bunu iki ucu keskin bıçak olarak ifade edebiliriz... Hücre içerisinde kolesterol azalmaya başladığı zaman hücre alarm verir ve sonrasında kolesterol sentezini başlatan bir mekanizma devreye girer. Kolesterolün azalmasına karşı devreye giren düzenleyici mekanizmanın açığa çıkarılması 1985 yılında Nobel ödülüne layık bulunmuş ve mevcut tedavi

araçlarının geliştirilmesinde anahtar rol oynamıştır.

Ancak bugüne kadar hücredeki kolesterol miktarı yükseldiğinde bunu direk olarak algılayıp bir alarm ve savunma sistemini harekete geçiren mekanizma henüz keşfedilmemiş idi. Yükselmiş kolesterol, hücresel seviyede daha da tehlikeli olup, toksisite, inflamasyon ve sonuçta hücre ölümüne kadar giden sorunlara neden olmakta. Bu nedenle hücrenin kolesterol seviyesindeki yükselişe karşı korunması elzemdir; bizim çalışmamız da bu düzenleyici ve koruyucu mekanizmasının keşfini sağladı"

Kardiyovasküler hastalıklar için de yeni tedavilerin habercisi

Kandaki yüksek kolesterolün kardiyovasküler ve dejeneratif hastalıklar başta olmak üzere diğer önemli sağlık sorunları için önemli bir risk teşkil edebileceği yıllardır kabul görmüş bilimsel bir gerçek. Dolayısıyla hücre ve organları koruyucu özelliğe sahip bu yeni mekanizmanın keşfinin, kolesterol metabolizmasının bozulduğu pek çok hastalıkta yeni ve etkin tedavi yöntemlerinin önünü açabileceği ön görülüyor.

<http://www.thebrandage.com/harvard-sabri-ulker-merkezinden-bilim-dunyasinda-kolesterol-ile-ilgili-cigir-acan-bulus-7819>

Biyoteknolojik ve Biyobenzer İlaçlar ve Tesisler

"Gelecek 10 yılda çok sayıda mevcut biyoteknolojik ürünün patent korumasının sona ereceği, biyobenzerlerin piyasaya girmesiyle biyoteknoloji sektöründe rekabetin artacağı belirtilmektedir. Biyobenzer ilaçlar, son 20 yılda eşdeğer ilaçların yapmış olduğu gibi, sürdürülebilir sağlık koruma sistemleri için fırsat sağlamaktadır."

Biyoteknolojik İlaçlar

Biyoteknolojik ilaçlar, "kontrollü gen ekspresyonu", "antikor üretim metodları" ya da bir canlı hücresine ait genin, diğer bir canlı hücresine naklini mümkün kılan "rekombinant DNA teknolojisi" gibi biyoteknolojik yöntemler ile üretilen ürünlerdir. Bu teknoloji, vücudun kendi ürettiği doğal protein ve hormonların laboratuvar ortamında hücre kültürleri tarafından üretilmesine olanak sağlamaktadır.

Biyobenzer ürünler, referans biyoteknolojik ürünlerin versiyonlarıdır. Referans ürünlerin patent süresi doluktan sonra üretilirler. Ülkemizde de dünyadaki gelişmelere paralel olarak biyoteknolojik ilaçların üretimine geçilmesi zorunlu gözükmektedir. Biyoteknoloji alanı,

özellikle uzun yıllara dayanan bir üretim kültürümüzün bulunduğu konvansiyonel ilaç alanına göre, birikimimizin göreceli olarak daha az olduğu ve yetkinliklerimizin hızla geliştirilmesi gereken alanlardır.

2006 yılında, biyoteknolojik ilaçlar, 58,5 milyar Euro'luk satış değeriyle dünya ilaç pazarının yaklaşık %12'sini oluşturmaktadır. Bu alanda çalışan firma sayısı yaklaşık 4.500, istihdam ise yaklaşık 200.000'dir. Sektördeki gelişmelerden, gelecek dönemde ilaç sektörü içinde bu ilaçların payının daha da artacağı ve bu ürünlerin endüstrideki rolünün güçleneceği açıkça görülmektedir.

Şu anda, sadece ABD ilaç pazarında 200 civarında biyoteknolojik ürün bulunmaktadır, 300 civarında ürün de klinik test aşamasındadır.

Biyoteknolojik ürünler; dünya ilaç pazarındaki yerini gittikçe güçlendirmektedir. 2000 yılında dünya ilaç pazarının %10'una sahip olan bu ürünlerin payları bugün %20'lere yaklaşmış durumdadır. Sentez kimyasıyla üretilen ürünler gittikçe azalmakta, birçok firma biyoteknoloji alanına girmek için adım atmaktadır.

2007 yılında, Türkiye'de biyoteknolojik ürünlerin, 421 milyon Euro ile reçeteli ilaç pazarının % 6,8'ini oluşturduğu tahmin edilmektedir.

Ülkemizde 50'ye yakın biyofarmasötik ilaç bulunmaktadır. Türkiye pazarındaki ürünlerin tümü ithaldir. Ülkemizde, henüz biyoteknolojik ilaç üretilmemekte ve biyoteknolojik ilaç üretmeye yönelik onaylı bir tesis bulunmamaktadır.

Avrupa'da ve ABD'de ilk biyoteknolojik ilaçların koruma süreleri yakın zamanda sona ermeye başlamıştır. Bu konuya büyük önem veren Avrupa İlaç Ajansı (EMA) gerekli yasal düzenlemeleri, yayımladığı ürüne özel kılavuzlar ile yapmış ve devamında ilk ruhsatlarını vermeye başlamıştır. Avrupa'da ilk beş biyobenzer ilaç, 2006 ve 2007 yıllarında ruhsat almıştır.

Avrupa Birliği'ndeki mevcut idari yapı ve sonradan getirilen uygulamalar nedeniyle Avrupa, biyobenzer ilaçların gelişiminde ve üretiminde merkez haline gelmiştir.

Gelecek 10 yılda çok sayıda mevcut biyoteknolojik ürünün patent korumasının sona ereceği, biyobenzerlerin piyasaya girmesiyle biyoteknoloji sektöründe rekabetin artacağı da belirtilmektedir.

Biyobenzer ilaçlar, son 20 yılda eşdeğer ilaçların yapmış olduğu gibi, sürdürülebilir sağlık koruma sistemleri için

fırsat sağlamaktadır. Biyobenzer rekabeti ile sadece 5 patent dışı biyoteknolojik üründe %20'lik düşük fiyatla gerçekleştiğinde bile AB'de yılda 1,6 milyar Euro'luk bir tasarruf sağlanabileceği ifade edilmektedir.

Yakın gelecekte, biyobenzer ilaçların, Avrupa pazarındaki payının artması ve bu ürünlerin hastalara ulaştırılma sürecinin hızlanması beklenmektedir.

Ülkemizde dünyadaki gelişmelere paralel olarak biyoteknolojik ilaçların üretimine geçilmesi orta vadede kaçınılmaz olacaktır. Bu doğrultuda, ulusal ilaç otoritesinin en kısa zamanda konunun uzmanları ile birlikte bu ürünlere özgü düzenlemeleri EMA kılavuzlarına paralel olarak hazırlaması gerekmektedir.

Devletin bu alanda yapılacak tesislere karşı verdiği avantajlar aşağıda listelenmiştir.

	I-V Bölge	VI Bölge
KDV İstisnası	+	+
Gümrük Vergisi Muafiyeti	+	+
Devletin Yatırıma Katkı Oranı %	40	50
Teşvikten Faydalanma Dönemi (Yatırım/İşletme %)	50/50	80/20
Kurumlar Vergisi İndirim Oranı %	80	90
Sigorta Primi İşveren Hissesi Desteği (yıl)	7	1
Yatırım Yeri Tahsisi	-	-
KDV İadesi	+	+
Gelir Vergisi Stopajı Desteği (yıl)	-	10

Biyobenzer Ürünler

"Benzer Biyolojik Tıbbi Ürün"ün kısaltması olan biyobenzer ürünler, patentleri sona eren mevcut biyofarmasötik ürünlerin yeni versiyonlarıdır (çoğunlukla proteinler). Aynı temel genetik malzeme kullanılarak üretilirler ve güvenlik ve etkinlik açısından referans ürünle kıyaslanabilirliklerine göre onaylanırlar. Üretim değişikliklerine oldukça duyarlı olan canlı organizmalar tarafından üretilen büyük, kompleks moleküllerdir. Aksine, eşdeğer ilaçlar genellikle çok sabit bir proses olan kimyasal sentez yoluyla üretilen küçük kimyasal farmasötik ürünlerdir. Biyobenzer, Avrupa tıp kurumları

tarafından kullanılan resmi bir terimdir, ABD terminolojisinde devam protein ürünleri (FOPP) olarak geçer.

Biyobenzer ürünlerin imalatları, saflıkları, formülasyonları ve depolanmaları açısından büyük proses zorlukları gösterir. Biyobenzer ürünün alıcı ile etkileşiminin referans ürünle kıyaslanabilir olduğunu göstermek gerekir. Bu şekilde, her ikisinin biyolojik benzerliği yalnızca laboratuvar da değil, aynı zamanda klinik çalışmalarda da belirlenir, bu adım klasik eşdeğer ilaçlar için gerekli değildir.

Biyobenzer Ürünlerin Önemi

2010'da birçok büyük biyofarmasötik ürünün patenti sona ermeye başlayacak, bu da biyobenzer rekabetine zemin hazırlayacak. 2010 yılına kadar, yeni onaylanan ilaçların %50'sine yakınının nihayetinde patent sonucuyla karşılaşacak biyofarmasötik ürünler olacağı tahmin edilmektedir. Diğer bir deyişle, biyobenzer ürünler şirketler için çok önemli bir gelecek pazarıdır.

Biyolojik Ürün ve Üretim Süreci

Biyolojik ilaç, etken maddesi niteliğinin ve kalitesinin belirlenmesi için imalat süreci ve kontrolü ile birlikte fizikokimyasal biyolojik testler kombinasyonu gerektiren ve biyolojik bir kaynaktan elde edilmiş ya da ekstre edilmiş üründür. DNA teknoloji ya da hibridoma tekniği ile elde edilmiş proteinleri içeren biyoteknolojik orijinli medikal ürünlerin (biyolojik, biyofarmasötik veya biyoteknolojik) üretilmesi için bitki ve hayvan hücreleri, bakteriler, virüsler ve levür (maya) gibi canlı organizmalardan yararlanılmaktadır.

Biyolojik ilaçlar vücutta doğal olarak üretilen proteinin yerine geçerek/destekleyerek etkililiğini göstermesi nedeniyle avantajlı olarak görülmektedirler ve giderek artan sayıda hastanın biyolojik ürünlerle tedavi edildiği bilinmektedir. Bu grup ilaçların modern tıbbın başlıca onkoloji, enfeksiyon ve otoimmün hastalıklarının tedavisi başta olmak üzere hemen her alanında kullanıldığı ve yeni keşiflerin hızla devam ettiği bilinmektedir.

Biyoteknolojik ilaçlarla birlikte bilim insanları geçmişte tedavi edilemez denilen birçok hastalıkta tedavi şansı yakalayabilmektedirler. Biyolojik ilaçlara örnek olarak immünolojik ürünler, kan ürünleri, rekombinant DNA teknolojisi (prokaryotik ve ökaryotik hücrelerde), transforme memeli hücreleri de dahil olmak üzere biyolojik olarak aktif proteinlerdeki kodlayan genlerin kontrollü ekspresyonu, hibridoma ve monoklonal antikor yöntemleri ile elde edilen ürünler, ileri tıbbi tedavi

ürünleri, etkin maddenin doğrudan kendisinden türetilmediği reaktifler; kültür ortamı, dana fetüs serumu, katkı maddeleri, kromatografi vb. verilebilir.

Konvansiyonel ilaçlar canlı hücrede genellikle bir veya birkaç prosesi etkilerken, epoetin gibi bir biyolojik ilaç rekombinant interferon'un 100'e yakın genle etkileşime girerek etkisini gösterir. Boyut olarak tipik bir biyolojik ilaç konvansiyonel ilaçlardan 100-1000 kat daha fazla büyüklüktedir. Örneğin konvansiyonel bir ilaç olan Aspirin 190 Dalton'a (Da) denk gelirken biyolojik ilaçlar 19,000 Da'dan (interferon-B gibi) 20,000 kDa boyutuna kadar ulaşabilmektedir.

Bu boyut farkı 1.80 m boyunda bir insanla 300 m uzunluğundaki Eyfel Kulesi'nin karşılaştırılmasıyla somutlaştırılabilir.

Biyolojik ilaçların yapıtaşları olan antikorlar bağışıklık sistemimizin üyesi olan B lenfositler tarafından üretilen ve vücudumuza giren antijen denilen yabancı maddelere karşı biyomarker gibi davranan proteinlerdir. Monoklonal antikor teknolojisi ile antikorların saf halde ve oldukça büyük miktarlarda üretilmesi olanağı vardır. Bu amaç için kullanılan yöntem, basitçe şöyle açıklanabilir: öncelikle, istenen antikorları doğal olarak üreten hücreler elde edilir. Daha sonra ise bu hücrelere sonsuz bölünme yeteneği kazandırılarak kültür ortamında, istenen antikoru üretecek hibrid (melez) hücreler geliştirilir.

Bu şekilde doğal hücreler, kültür ortamında birer antikor fabrikasına dönüştürülmüş duruma gelir. Örneğin, kemik iliğinde oluşan ve hücre kültüründe üretilmeye uygun olan bir tümör tipi olan myeloma, antikor üretme yeteneğine sahip olan dalak hücreleri ile kaynaştırıldıklarında, oluşan hibrid (melez) hücreler büyük miktarlarda monoklonal antikor üretebilir. Dolayısıyla bu şekilde, iki farklı hücre tipinin istenen özellikleri birleştirilmiş olur.

Biyolojik İlaçların Konvansiyonel İlaçlardan Farkları

Konvansiyonel ve biyolojik ilaçlar arasında yapı, etki şekli, üretim metodu, şekil, boyut, vücuda alınım yolları, hatta fiyat ve stoklama koşulları dahil birçok önemli noktada farklılıklar mevcuttur. Örneğin konvansiyonel ilaçlar tam olarak tanımlanmış bir yapıya sahipken, biyolojik ilaçlar kompleks ve heterojendirler. Konvansiyonel ilaçların standart formülleri olduğu için 3 boyutlu hale çevrilmelerindeki kolaylık üretimlerini kolaylaştırırken biyoteknolojik ürünler canlı hücreler ve farklı izoformların karışımından oluştuğu için karakterizasyonu zordur. Konvansiyonel ilaçlar fiziksel koşullara karşı stabil iken biyolojik olanlar çok hassastırlar ve bu durum bu ilaçların gerek eczaneler ve ecza

depolarında gerekse hastalarca saklanması güçlük oluşturmaktadır.

Konvansiyonel ve biyolojik ilaç arasındaki diğer bir belirgin fark ise ilacın vücuda giriş yoludur. Konvansiyonel ilaçların çoğu oral olarak alınabilen kapsül veya tablet formundayken biyolojik ilaçlar enzimatik sindirime karşı olan hassasiyetinden dolayı enjeksiyon veya inhalasyon yoluyla vücuda girer.

Biyolojik ilaçların üretim prosedürü yukarıda sıraladığımız nedenlerden ötürü kompleks, uzun ve pahalı bir süreçten oluşur.

Biyolojik ürünler için karşımıza çıkan en önemli toksisite sorunu ise immünojenisitedir. İmmünojenisite, spesifik bir maddenin insan vücudunda antikor oluşturma kapasitesi olarak tanımlanır. Alerji, anafilaksi gibi genel immün reaksiyonların yanı sıra etkinin azalması (insülin, interferon alfa, interferon beta) veya artması (büyüme hormonu) söz konusu olabilir. Dolayısıyla ürün geliştirilme sürecinde immün cevabın tipi ve şiddetindeki değişiklik toksisiteye neden olan önemli bir etkidir.

<http://www.cleanroomnews.org/biyoteknolojik-ve-biyobenzer-ilacilar-ve-tesisler>

mikroorganizmalara karşı kullanacak ilacımız kalmaz veya çok azalır. Bu da sağlık açısından tehdit edici bir unsurdur” uyarısında bulundu.

<https://www.ntv.com.tr/saglik/turkiye-bilincli-antibiyotik-kullanimi-surecine-girdi,wFbRq8DKSEG5oweOw09tAg>

Türkiye Bilinçli Antibiyotik Kullanımı Sürecine Girdi

18 Kasım Avrupa Antibiyotik Farkındalık Günü. Türkiye de gereksiz kullanımı engellemek için önlem alan ülkelerden biri. NTV'ye konuşan Sağlık Bakanı Ahmet Demircan, bilinçli antibiyotik kullanımı ile ilgili alınan önlemlerin sonuç verdiğini söyledi.

Antibiyotik kullanımında Avrupa birincisi olan Türkiye’de alınan önlemler sonuç verdi.

Sağlık Bakanı Ahmet Demircan, son durumu NTV'ye anlattı.

Bakan Demircan, “Trend gayet iyi, ümit vaat ediyor. Türkiye bilinçli antibiyotik kullanımı sürecine girdi. 100 tane reçetemizi ele aldığımız zaman içinde antibiyotik olan reçete sayısı 34,9’du. Çalışmalar sonunda 2016’da yüzde 29’a kadar düştü. Yani 100 reçeteden 29,5’inde antibiyotik var” dedi.

İlaç Takip Sistemi ve bilinçlendirme çalışmaları sonucunda 2011 yılında 218 milyon kutu olan antibiyotik kullanımı, 195 milyon kutuya kadar indi.

Aynı dönemde antibiyotik için harcanan tutar ise 450 milyon lira azaldı.

Gereksiz antibiyotik kullanımının önlenmesinde 5 dakikada sonuç veren beta testinin de önemli rol oynadığını belirten Bakan Demircan, “Antibiyotiklerin çok kullanılması, endikasyonsuz kullanılması direnç problemini geliştirir ve gelecekte elimizde