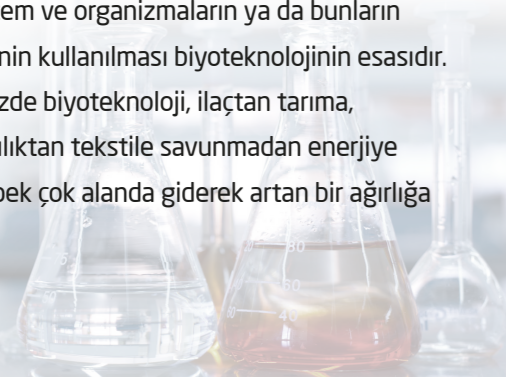


1

Biyoteknoloji nedir?

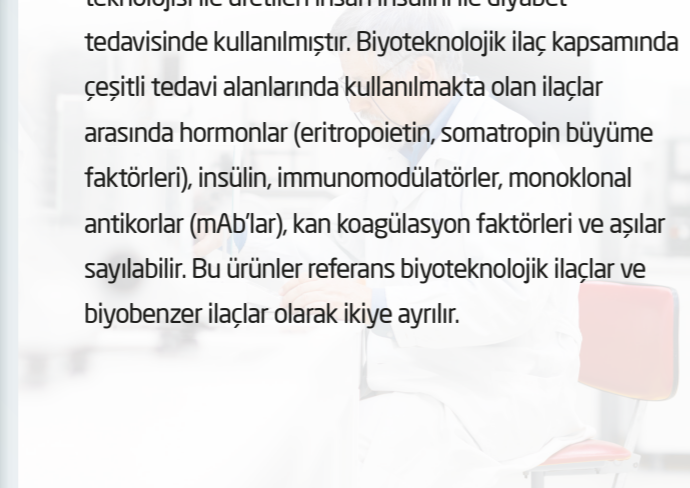
Biyoteknoloji, biyolojik sistem ve süreçleri kullanarak sorunlara çözüm bulunması ve yararlı ürünler üretilmesidir. Ürün ve teknolojik süreçlerde canlı sistem ve organizmaların ya da bunların türevlerinin kullanılması biyoteknolojinin esasıdır. Günümüzde biyoteknoloji, ilaçtan tarıma, hayvancılıktan tekstile savunmadan enerjiye uzanan pek çok alanda giderek artan bir ağırlığa sahiptir.



2

Biyoteknolojik ilaç nedir?

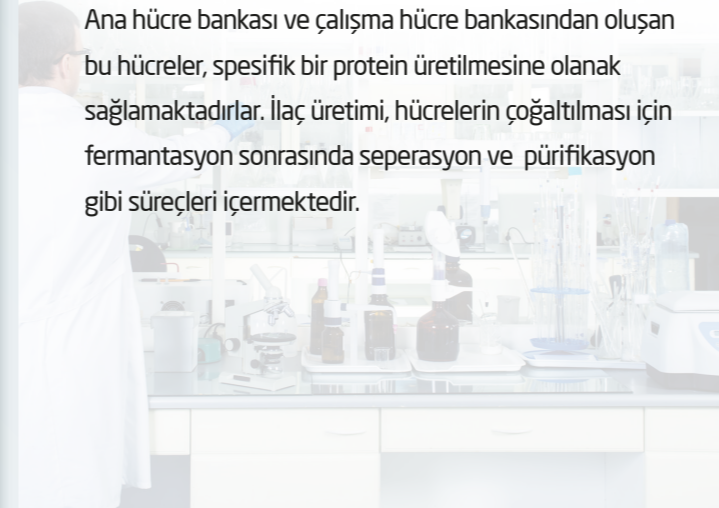
İlk kez penisilin 1928'de Alexander Fleming tarafından üretilmesi ile başlayan ilaç sektöründeki biyoteknolojik üretim 1980'lerin başlarında ilk defa rekombinant DNA teknolojisi ile üretilen insan insülini ile diyabet tedavisinde kullanılmıştır. Biyoteknolojik ilaç kapsamında çeşitli tedavi alanlarında kullanılmakta olan ilaçlar arasında hormonlar (eritropoietin, somatropin büyüme faktörleri), insülin, immunomodülatörler, monoklonal antikolar (mAb'lar), kan koagülasyon faktörleri ve aşılar sayılabilir. Bu ürünler referans biyoteknolojik ilaçlar ve biyobenzer ilaçlar olarak ikiye ayrılır.



3

Biyoteknolojik ilaçlar nasıl üretilir?

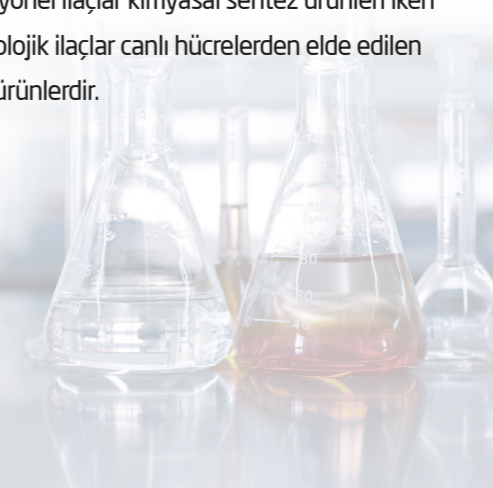
Konvansiyonel ilaçlar genelde kimyasal sentez adı verilen bir süreç ile üretilirken biyoteknolojik ilaç üretiminin temeli hücre bazlı üretime dayanmaktadır. Ana hücre bankası ve çalışma hücre bankasından oluşan bu hücreler, spesifik bir protein üretilmesine olanak sağlamaktadırlar. İlaç üretimi, hücrelerin çoğaltılması için fermantasyon sonrasında seperasyon ve pürifikasyon gibi süreçleri içermektedir.



4

Biyoteknolojik ilaçlar konvansiyonel ilaçlardan hangi yönlerden farklıdır?

Biyoteknolojik ilaçların temelini peptid ve proteinler oluşturduğu için konvansiyonel ilaçlara kıyasla yüksek molekül ağırlığına ve kompleks yapılara sahip ilaçlardır. Konvansiyonel ilaçlar kimyasal sentez ürünleri iken biyoteknolojik ilaçlar canlı hücrelerden elde edilen biyolojik ürünlerdir.



5

Referans biyoteknolojik ilaç nedir?

İnovatör firma tarafından pazara sunulan ilk üründür.



6

Biyobenzer ilaç nedir?

Birbirinden ayrı bir şekilde geliştirilmiş iki hücre hattı aynı olamayacağından, biyoteknolojik ilaçlarda, konvasiyonel ilaçlarda kullanılan 'eşdeğer' ifadesi yerine 'biyobenzer' ifadesi kullanılır. Referans biyoteknolojik ürünlere kıyasla kaliteleri (üretim yöntem ve denetimleri), etkililikleri (arzu edilen etki) ve güvenlilikleri (risk/fayda değerlendirmesi) açısından denkliği gösterilerek onaylanan ancak kendi geliştirme ve üretim yöntemlerini haiz biyoteknolojik ilaçlara biyobenzer (biosimilar) ilaç denir.

Biyobenzer ve referans biyoteknolojik ilaçların etkin maddesi temelde aynı biyolojik madde olmakla beraber, karmaşık doğaları ve üretim metodlarından dolayı bazı ufak farklılıklar gösterebilmektedirler. Onay süreci sırasında biyobenzer ve referans biyoteknolojik ilacın söz konusu değişkenlik ve diğer farklılıklarının etkinliği ve güvenliğini etkilemiyor oldukları ispatlanmış olmalıdır.

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yayınlanan, Biyobenzer Tıbbi Ürünlerle İlişkin Kılavuz'a göre, biyobenzer ilaçlar sadece ticari ismi, görünüş ve ambalajlama özellikleri açısından, referans biyoteknolojik ilaçlardan farklılık gösterir.

7

Biyoyileştirilmiş ilaç nedir?

Analitik kıyaslama tekniklerinin ve üretim teknolojilerinin gelişmesiyle, referans biyoteknolojik ürünleri izleyerek geliştirilip üretilen ürünlerde, yapılan küçük yapısal değişikliklerle işlevlerinde, antijenik yapılarında, farmakokinetik ve farmakodinamik (FK/FD) profillerinde olumlu değişiklikler sağlanabilmektedir. Bu gibi değişikliklerle referans ürüne kıyasla daha elverişli kalite, etkililik ve güvenilirlik özellikleri kazandırılan ürünlere 'biyoyileştirilmiş' (biobetter) ya da 'biyüstün' (biosuperior) ilaç denir.

8

Biyobenzer ilaçların onay süreci eşdeğer ilaçlardan farklı mı?

Biyobenzer ilaçların onayına ilişkin mevzuat ve yasal süreç eşdeğer ilaçlardan farklıdır. Biyobenzer ürünlerin kıyaslanabilirliklerinin ve benzerlik şartlarının kabul edilmesi için öngörü özellikle faz çalışmalarından Faz I ve Faz III'ün yapılması gerekliliğidir. Ülkemizde bu değerlendirmeyi TİTCK yapmaktadır. Referans biyoteknolojik ilaçlara uygulanmakta olan ilaç geliştirme ve inceleme uygulamaları biyobenzer ilaçlara da aynı şekilde uygulanmaktadır.

9

Biyobenzer ile referans biyoteknolojik ürün arasında kalite, etkililik ve güvenilirlik açısından herhangi bir fark var mı?

Hayır. Bir biyobenzer ilaç ile referans biyoteknolojik ilacın aynı güvenilirlik ve etkililik profiline sahip olması beklenir. Biyobenzer ilaçlar referans biyoteknolojik ilaçların takip etmiş olduğu standartları takip ederek üretilir. TİTCK bir biyobenzer ilacın Türkiye'de piyasaya sürülmesine onay verme kararı almadan önce, bilimsel komisyonları vasıtasıyla söz konusu yeni biyobenzer ilacın referans ilacı ile kıyas kabul edebilir ölçüde etkililik, kalite ve güvenilirlik profiline sahip olduğuna ilişkin değerlendirmelerde bulunur.

Ülkemizde onay almış tüm biyobenzerlere ilişkin detaylı bilgi TİTCK'nın internet sitesinde bulunmaktadır.

www.titck.gov.tr

10

Biyobenzer ilaçların yan etkileri referans biyoteknolojik ilaçların yan etkilerinden farklı mıdır?

Hayır. Onaylanmış olan biyobenzer ilacın referans ilacıyla, yan etkiler de dahil olmak üzere aynı güvenilirlik ve etkililik profiline sahip olması beklenir.

Biyoteknolojik ilaçlar, vücut tarafından yabancı protein olarak algılanma potansiyeline sahip olup, istenmeyen bağışıklık tepkilerine sebep verebilmektedir. Buna immünojenisite denir. Biyobenzer ilaçların referanslarından daha fazla istenmeyen bağışıklık tepkisine sebep olduğuna dair kanıt ya da bilimsel bir gerekçe bulunmamaktadır.