

2. Hafta

Farmasötik biyoteknoloji ve biyoteknolojik ürün tanımları

Farmasötik Biyoteknoloji Nedir?

- İnsan vücudunda halihazırda mevcut olan moleküllere dayalı olarak terapötikler üretmektedir. Farmasötik Biyoteknolojinin amacı ise vücudun bu doğal bileşenlerinin terapötik olarak kullanılmak üzere yeterli miktarlarda üretilmesi prosesidir.

- Bu şekilde üretilen farmasötikler doğal yolla oluşan materyallerle neredeyse özdeştir. Bu ürünler genellikle proteinlerdir ve çok spesifik bir fizyolojik göreve sahiptirler. Bu nedenle bu ürünlerle ilişkili daha az yan etki ortaya çıkabilir. Bunun tersine, konvansiyonel ilaçlar sentetik organik kimya ile üretilmekte olup aktiviteleri açısından daha az spesifiktirler. Bunun sonucunda çeşitli yan etkiler ortaya çıkarak bu ilaçların faydasını sınırlamaktadır.

İlaç sektöründeki ilk uygulamalar antibiyotik öncüllerinin biyoreaktörlerle elde edilmesi ile oldu. 1928 yılında Alexander Fleming tarafından, penisilin grubu antibiyotiklerin öncüllerinin fermentasyon teknolojisindeki gelişmeler sonucu infeksiyon hastalıklarıyla savaşta ilk önemli başarı elde edildi.

Rekombinant bakterilerle insülin üretilmesi ile çağdaş anlamda biyoteknolojik farmasötikler piyasada görünmeye başladı. Kısa süre içinde çeşitli protein yapısındaki ilaç veya prodrugları üreten pekçok rekombinant bakterinin patenti alındı.

Kalsitonin ve Büyüme Hormonların üretimi ile patentli bakterilerin yerine patentli transgenik hayvanlar yer aldı.

Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürün

Resmi kaynaklarda genel olarak kullanılan terimler

Biyolojikler/Biyolojikaller (FDA)

Terapötik biyolojik ürünler (FDA)

Biyolojikler (FDA)

Biyolojik tıbbi ürünler (EMA)

Biyoteknoloji türevi tıbbi ürünler (EMA)

Biyoteknolojik tıbbi ürünler (EMA)

Biyoteknoloji türevi proteinler (EMA)

Biyolojik ilaç (IEGM)

Biyolojik tıbbi farmasötik ürün (IEGM)

Biyoteknolojik/biyolojik ürün (IEGM)

Biyoteknolojik /Biyolojik Ürünler (ICH rehberleri)

Biyofarmasötikler (Endüstri, Akademi, Dernekler, EMA, ICH)

Biyolojik tıbbi ürünler



- **İnsulin (1982)**
- **GH**
- **Eritropoietin**
- **Beta interferon (MS; immunomodulator)**
- **Trastuzumab (Meme kanseri; monoklonal antikolar)**
- **Faktör VIII, IX**
- **Çeşitli enzimler (Gaucher hast)**
- **Aşılar**
- **Abatacept, adalimumab, etanercept, infliximab (RA)**
- **Alefacept (Psoriasis)**

Büyük bir ilaç pazarı...