

Biyolojik İlaç

- Etkin maddesi niteliğinin ve kalitesinin belirlenmesi için imalat süreci ve kontrolü ile birlikte fizikokimsayal biyolojik testler kombinasyonu gerektiren ve biyolojik bir kaynaktan imal edilmiş ya da ekstre edilmiş üründür.
- İmmunolojik ürünler
- Kan ürünleri
- Rekombinant DNA teknolojisi, hibridoma ve monoklonal antikor yöntemleri ile elde edilen ürünler,
- İleri Tıbbi Tedavi Ürünleri, etkin maddenin doğrudan kendisinden türetilmediği reaktifler; kültür ortamı, dana fetüs serumu, katkı maddeleri, kromatografi vb.

“

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna göre biyolojik ilaç tanımı

Biyolojik ilaç 'etken maddesi niteliğinin ve kalitesinin belirlenmesi için imalat süreci ve kontrolü ile birlikte fizikokimyasal biyolojik testler kombinasyonu gerektiren ve biyolojik bir kaynaktan imal edilmiş ya da ekstre edilmiş üründür ' diye tanımlanmaktadır.

Bu ürünler;

1. İmmünolojik ürünler
2. Kan ürünleri

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna göre biyolojik ilaç tanımı

3. 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,
4. İleri Tıbbi Tedavi Ürünleri,
5. Etkin maddenin doğrudan kendisinden türetilmediği reaktifler; kültür ortamı, dana fetüs serumu, katkı maddeleri, kromatografi vb.

FDA onaylı bazı ilaçlar ve onaylı endikasyonları

Actimmune (gamma interferon)

Genentech, Inc.

Approved for use in the management of chronic granulomatous disease (December, 1990).

Activase (recombinant alteplase)

Genentech, Inc.

Approved for use in the treatment of myocardial infarction (November, 1987) and acute pulmonary embolism (June, 1990).

Adagen (adenosine deaminase)

Enzon, Inc.

Approved for use in the treatment of infants and children with severe immunodeficiency (March, 1990).

Alferon N

Interferon Sciences, Inc.

Approved for use in treating genital warts (October, 1989).

FDA onaylı bazı ilaçlar ve onaylı endikasyonları

Betaseron (recombinant interferon beta 1-B)

Berlex Laboratories/Chiron Corp.

Approved for use in the management of relapsing, remitting multiple sclerosis (August, 1993).

Ceredase (alglucerase)

Genzyme Corp.

Approved for use in treating Type 1 Gaucher's disease (April, 1991).

Cerezyme (imiglucerase)

Genzyme Corp.

Approved for use in treating Type 1 Gaucher's disease (June, 1994).

FDA onaylı bazı ilaçlar ve onaylı endikasyonları

Engerix-B

SmithKline Beecham

Approved for use as a hepatitis B vaccine (September, 1989).

EPOGEN (epoetin alfa)

Amgen Ltd.

Approved for use in treating anemia associated with chronic renal failure and anemia in Retrovir-treated, HIV-infected patients (June, 1989).

Humatrope (somatropin)

Eli Lilly & Co.

Approved for treating human growth hormone deficiency in children (March, 1987).

Humulin (recombinant human insulin)

Eli Lilly & Co.

Approved for the treatment of diabetes (October, 1982).

FDA onaylı bazı ilaçlar ve onaylı endikasyonları

Intron A (alpha-interferon)

Schering-Plough Corp.

Approved for the treatment of hairy cell leukemia (June, 1986), genital warts (June, 1988), AIDS-related Kaposi's sarcoma (November, 1988), non-A, non-B hepatitis (February, 1991), and hepatitis B (July, 1992).

KoGENate (antihemophilic factor)

Miles, Inc.

Approved for use in the treatment of hemophilia A (February, 1993).

FDA onaylı bazı ilaçlar ve onaylı endikasyonları

Leukine (yeast-derived GM-CSF)

Immunex Corp.

Approved for use in autologous bone marrow transplantation (March, 1991).

Neupogen

Amgen Ltd.

Approved for use in treating chemotherapy-induced neutropenia (February, 1991) and bone marrow transplant-associated neutropenia (June, 1994).

Oncaspar (pegaspargase)

Enzone/Rhone-Poulenc Rorer

Approved for use in treating acute lymphoblastic leukemia (February, 1994).

FDA onaylı bazı ilaçlar ve onaylı endikasyonları

Orthoclone OKT 3

Ortho Biotech

Approved for use in reversal of acute kidney transplant rejection (June, 1986).

Procrit (epoetin alfa)

Ortho Biotech

Approved for use in the treatment of anemia associated with chronic renal failure (December, 1990) and anemia in Retrovir-treated, HIV-infected patients and chemotherapy-associated anemia (April, 1993).

FDA onaylı bazı ilaçlar ve onaylı endikasyonları

Proleukin, IL-2

Chiron Corp.

Approved for the treatment of kidney (renal) carcinoma (May, 1992).

Protropin (somatrem)

Genentech, Inc.

Approved for treating human growth hormone deficiency in children (May, 1985).

Pulmozyme (DNase)

Genentech, Inc.

Approved for use in the management of cystic fibrosis (December, 1993).

FDA onaylı bazı ilaçlar ve onaylı endikasyonları

Recombinate rAHF (recombinant antihemophilic factor)

Baxter Healthcare

Recombinate rAHF is the recombinant version of blood clotting factor VIII, and it has been approved for the treatment of hemophilia A (December, 1992).

Recombivax HB

Merck & Co.

Approved as a hepatitis B prevention vaccine (July, 1986).

Roferon-A (recombinant alfa-interferon)

Hoffman-La Roche

Approved for the treatment of hairy cell leukemia (June, 1986) and AIDS-related Kaposi's sarcoma (November, 1988).

FDA onaylı bazı ilaçlar ve onaylı endikasyonları

MabThera (rituximab) monoklonal antikor (March, 2002).

Herceptin (trastuzumab) monoklonal antikor

Reopro (abciximab) monoklonal antikor

Simulect (basilimab) monoklonal antikor

Zenapax (daclizumab) monoklonal antikor