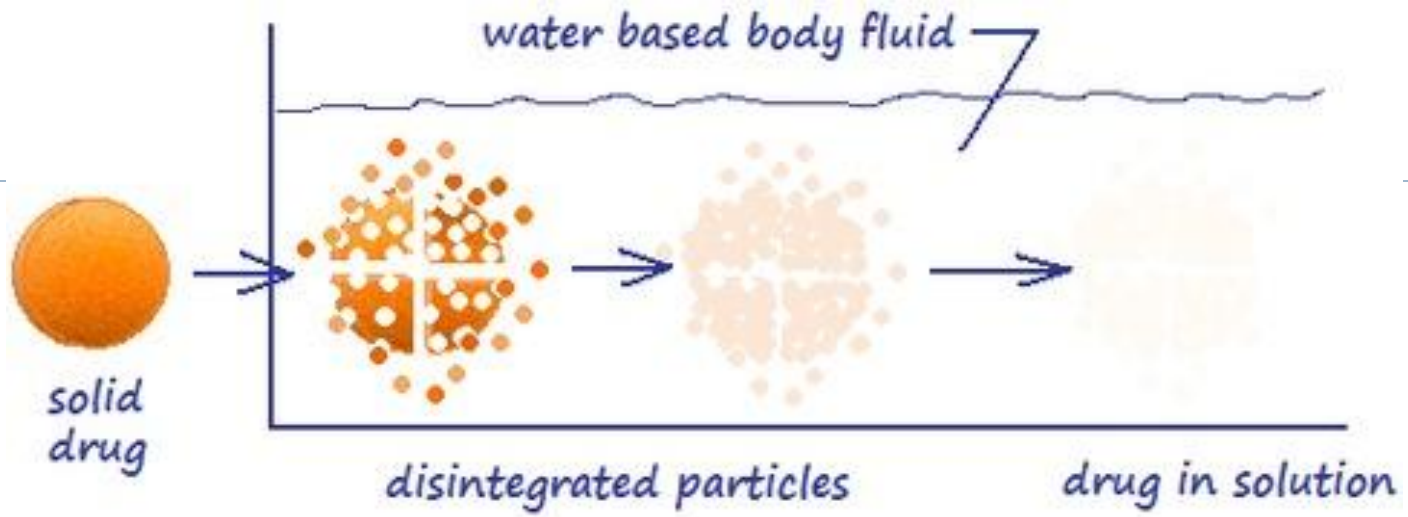


4. Hafta

Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik

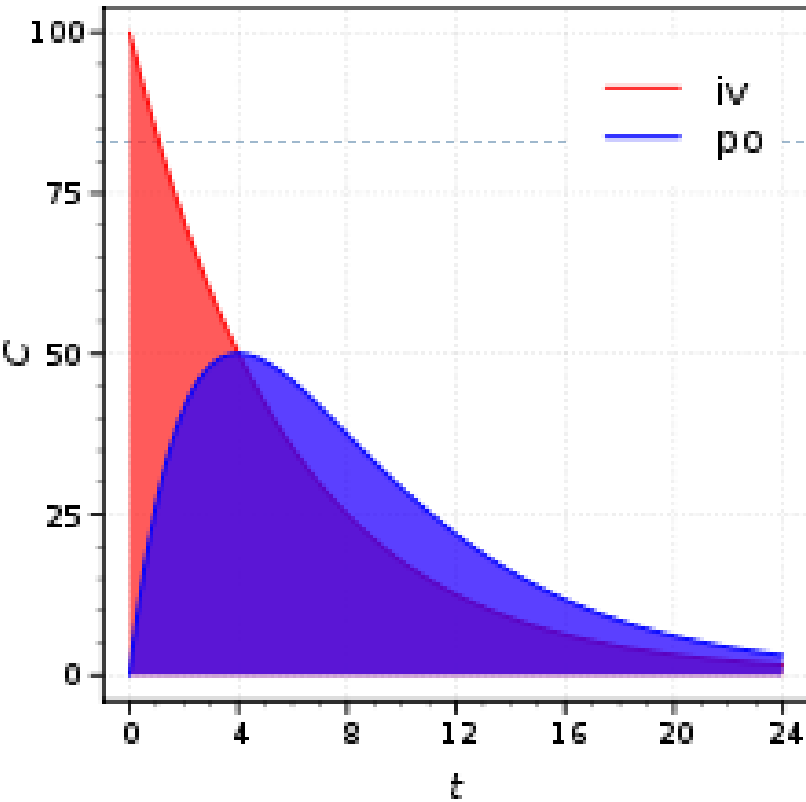


Bir katı dozaj formu, oral yol ile organizmaya alındığında GIK'da;

➤ **Dağılır**

➤ **Çözünür**

➤ **Absorbe olur**



- ▶ **İlaç IV yolla uygulandığında t_0 anında kandaki konsantrasyonu çok yüksek değerlere ulaşır.**
- ▶ **Oral yolla veya dermal yolla uygulandığında ise ilacın kana geçebilmesi için öncelikle absorbe olması (emilmesi) gerekir.**
- ▶ **Bu şekilde emilme aşamasına uğrayan ilaçlar için “Biyoyaralanım” kavramından söz edilir.**

Biyoyararlanım

- ▶ **Biyoyararlanım;** bir farmasötik dozaj şeklinde (iv verilmiş hariç) etkin maddenin değişmeden sistemik dolaşıma geçiş miktarı ve hızıdır.

-
- ▶ **Biyoyararlanım çalışmaları ilaçların kan düzeylerinin belirlenmesi veya idrar atılım verilerine dayanır.**
 - ▶ **Biyoyararlanım çalışmalarının normal, sağlıklı, gönüllü, aç deneklerde yapılmaktadır.**

Biyoyararlanımı Etkileyen Temel Faktörler:

- ▶ **İlaçta dozun ne olduğu,**
- ▶ **Doz rejimi,**
- ▶ **Dozaj şeklinin tipi,**
- ▶ **Veriliş yolu,**

Oral yolla verilen deęişik ilaç Őekillerinde en yųksek biyoyararlanımdan en dųşųk olan sıralama:

- ▶ **Çözelti (en yųksek)**
- ▶ **Sųspansiyon**
- ▶ **YumuŐak kapsųl**
- ▶ **Sert jelatin kapsųl**
- ▶ **Konvansiyonel tablet**
- ▶ **Kaplı tablet (en dųşųk)**

Farmakokinetik

- ▶ **Farmakokinetik;** ilaçları zamana bağlı olarak biyolojik sıvılarda, dokularda ve atılım ürünlerinde izleyip uygun matematiksel modeller önererek incelen bilim dalıdır.

Eşdeğerlik Kavramı

Orjinal ürün: Patent almış olan üründür

**Jenerik Ürün: Patent süresi tamamlanan,
orijinal ile aynı doz ve
formda hazırlanan
üründür**

**Farmasötik Eşdeğer : İki ilacın aynı
farmasötik şekle sahip olmaları ve aynı
miktarla hammadde içermeleridir.**

Biyoeşdeğerlik: Farmasötik eşdeğer
olan iki müstahzarın aynı dozda
verilişinden sonra
biyoyararlanımlarının ve etkilerinin
benzer olmasıdır.

Biyoeşdeğerlik çalışmalarında jenerik ürün, aynı etkin maddeyi aynı dozda içeren orjinal ürünle karşılaştırılır.

**Terapötik Eşdeğer : Bir ilacın,
etkinliği ve güvenirliliği daha önce
tespit edilmiş bir başka ilaç ile
aynı etkin maddeyi içermesi ve
klinik olarak aynietkinlik ve
güvenliği göstermesidir.**