



10. HAFTA

BIYOEEŞDEĞERLİK

Biyoeşdeğerlik

- Farmasötik eşdeğer veya farmasötik alternatif olan ürünlerin etken madde içeriklerinin etki bölgesine geçiş hız ve miktarının (biyoyararlanımlarının) aynı olmasıdır.
- Bu ürünlerin etkinlik ve güvenilirlikleri eşdeğerdir.
- Etken maddenin dozaj formundan çözünmesi ve sistemik dolaşıma geçişi üzerine odaklanmıştır.

Farmasötik Eşdeğer

Aynı etken maddeyi aynı dozaj formunda, aynı dozda içeren, aynı yolla kullanılan ve aynı standart özelliklere sahip dozaj formlarıdır.

Terapötik Eşdeğer

Aynı etken maddeyi aynı terapötik etki ve aynı advers etki potansiyeline sahip olacak şekilde içeren dozaj formlarıdır.

Farmasötik eşdeğerlik + Biyoeşdeğerlik = Terapötik eşdeğerlik

FDA'e göre Terapötik Eşdeğerliği

Belirleyen Kriterler

- 1) Aynı etkin maddeyi aynı dozda aynı dozaj şekli içinde içermelidir.
- 2) Kalite, saflık ve kimyasal yapı özellikleri bakımından farmakope standartlarına uymalıdır.
- 3) GMP koşullarına uymalıdır.

- 4) Biyoeşdeğer olmalıdır.
- 5) Yeterli bilgileri içeren etiketi ambalaj üzerinde mutlaka yer almalıdır.

❖ Biyoeşdeğerlik, esas olarak aynı etkin maddeyi içeren müstahzarların arasında söz konusudur. Etkin maddenin kendisi için, sadece biyoyararlanımdan bahsedilebilir.

Farmasötik Alternatif

Aynı etkin maddeyi değişik tuz, ester, değişik kompleks olarak içeren müstahzarlardır. Örneğin, 250 mg tetrasiklin baz'a tekabül eden tetrasiklin fosfat veya tetrasiklin hidroklorür.

Terapötik Alternatif

Aynı terapötik etki için kullanılan, farklı etkin madde içeren müstahzarlara denir. Etkin maddeler aynı farmakolojik sınıfa dahil olmalıdır.

Kimyasal Eşdeğer

İki yada daha fazla müstahzarın etiketlerinde belirtilen miktarda aynı etkin maddeyi içermelerine denir.

İn vivo Biyoeşdeğerlik

Ölçüm yapılan biyolojik sıvılardaki (kan, plazma, serum, idrar, tükürük) etken madde konsantrasyonu-zaman profillerinin mukayesesine dayalı bir çeşit biyoyararlanım çalışmasıdır.

BE alışmaları ne zaman gereklidir?

- Generik rn bařvurularında (ANDA)
- Pazarda mevcut ürünlerde yapılacak deęiřikliklerde
- Klinik batch ile piyasaya sürülecek sonuç formülasyon arasına eşdeğerliliğin saptanmasında

İn Vivo BE Çalışmalarından Muaf Olan Dozaj Formları

- Oral çözeltiler
- Parantral çözeltiler
- İnhalasyon gazları
- Lokal etkili ürünler