

BİYOBENZERLER

Alper B. İskit

Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi, Farmakoloji Anabilim Dalı, Ankara

Biyoteknolojik ilaçlar kimyasal bileşimler yerine biyolojik yöntemlerle, organizmalardan ve canlı sistemlerden üretilen ürünlerdir. Bu tanım bazı kan ürünlerini, çeşitli immunolojik ürünleri ve rekombinant DNA teknolojisi veya monoklonal antikor yöntemleri ile elde edilen ürünleri kapsar. Biyobenzerler ise orijinal biyoteknolojik ürünlerin patent süresi dolduktan sonra üretilen benzer versiyonlarıdır. Biyobenzer ilaçlar, orijinal ilaçlarla biyolojik ürün anlamında benzer, fakat özdeş değildirler.

Jenerik (eşdeğer) ilaçlar kimyasal sentezle üretilmiş, kimyasal olarak sabit yapıda küçük moleküllerdir. Biyobenzerler ise biyoteknolojik ürünler olup canlı organizmalar tarafından üretilmektedir. Molekül yapıları çok büyük ve karmaşıktır. Bu nedenle biyobenzerler, jenerik ürün olarak kabul edilemezler.

Biyobenzer ilaç üretmek için o ürünün klinik araştırmaları dahil tüm araştırmalarının yapılması gereklidir. Bu ürünlerin referans ürün ile kalite, güvenlik ve etkinlik bakımından benzer özellikler gösterdiği kanıtlanmalıdır. Biyobenzer ürünlerinin ölümcül allerjik reaksiyonlara neden olduğu iyi bilinmektedir (immünojenisite). Ayrıca bazı biyobenzer ürünlerin referanslarıyla aynı yan etkileri göstermediği saptanmıştır. Üretim sırasında üç boyutlu yapıda, asit-baz varyantların miktarında, glikolizasyon profilinde olabilecek değişiklikler

(translasyon sonrası modifikasyonlar) minör olarak kabul edilebilecek değişikliklerdir ancak son ürünün etkisinde (ve yan etkide) ciddi, önemli farklılıklara neden olabilmektedir.

Biyoteknolojik ilaçların ekonomiye önemli oranda yük getiriyor olması, sağlık otoritelerini biyobenzer ilaçlara yönlendirmektedir. Avrupa'da orijinal ilaçların patent sürelerinin dolmasından sonra ilk beş biyobenzer ilaç, 2006 ve 2007 yıllarında ruhsat almıştır. Biyobenzerlerin uzun dönem güvenlik verilerinin bulunmaması sağlık otoritelerini bu tip ilaçlar hakkında çeşitli düzenlemeler yapmaya zorunlu kılmıştır. Avrupa İlaç Ajansı (EMA) gerekli yasal düzenlemeleri, yayımladığı ürüne özel kılavuzlar ile yapmış ve devamında ilk ruhsatlarını vermeye başlamıştır.

Önümüzdeki yıllarda dünyada biyoteknolojik ilaç pazarının her yıl %12-15 oranında büyüyeceği tahmin edilmektedir. Ülkemizde yaklaşık 60 adet biyoteknolojik ilaç bulunmaktadır ve bunların tümü ithaldir. Türkiye'de 2008 yılında yayınlanan "biyobenzer tıbbi ürünlere ilişkin kılavuz" ile biyobenzer ilaçların ruhsatlandırma kriterleri de belirlenmiştir. Biyobenzer ilaçların sayılarının gittikçe artması tedavi maliyetlerini azaltacak ve hastaların ilaca ulaşılabilirliğini artıracaktır. Ancak klinisyenlerin biyobenzer ilaçların kalitesi, güvenliği ve etkinliği konusunda dikkatli olmaları kaçınılmazdır.