बायोसिमिलर: आपको क्या पता होना चाहिए?

- **बायोसिमिलर उत्पाद क्या हैं?**
- **"बायोसिमिलर" के उदाहरण**
- **"बायोसिमिलर" बनाम "नवीन" जैविक ड्रग्स**
- **विनिमय के पहलू**
- **सामान्य सलाह और सावधानियां**
- **अपने डॉक्टर के साथ संचार**
- **बायोसिमिलर उत्पाद की लेबलिंग**
- **उत्पादों के लिए भंडारण की स्थिति**

बायोसिमिलर उत्पाद क्या हैं?

सामग्री के स्रोत और निर्माण प्रक्रियाओं के आधार पर, दवाओं को आम तौर पर रासायनिक दवाओं और जैविक दवाओं में विभाजित किया जा सकता है। रासायनिक दवाएं गैर-जीवित सामग्री का उपयोग करेंगी और रासायनिक संश्लेषण को शामिल करेंगी; जबकि जैविक दवाओं का उत्पादन विभिन्न प्रकार की प्रक्रियाओं जैसे किण्वन, कोशिकाओं का संवर्धन और डीऑक्सीराइबोन्यूक्लिक एसिड (डीएनए) में बदलाव, आदि का जीवित जीवों पर उपयोग करेंगी।

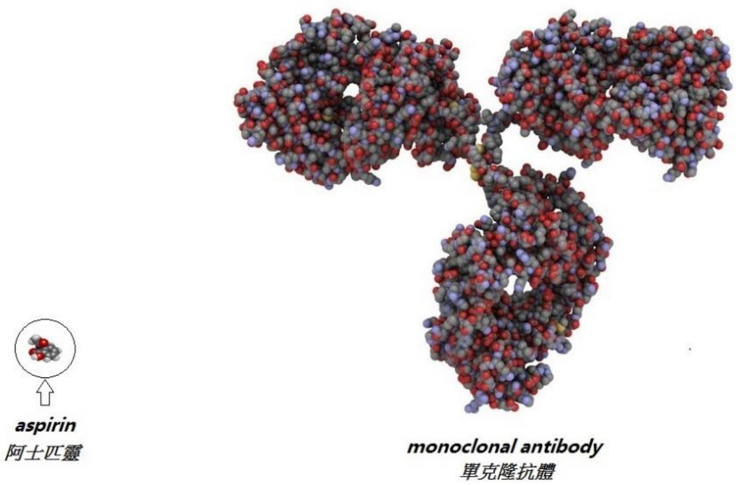
रासायनिक दवाएं लंबे समय तक बाजार में पहले से ही प्रबल हो चुकी हैं; लेकिन जैव प्रौद्योगिकी में प्रगति के साथ, "जैविक" दवाओं ने पिछले कुछ दशकों में अपनी जगह हासिल करना शुरू कर दिया। कुछ जैविक दवाओं के उदाहरणों में शामिल हैं: इंसुलिन (पुनः संयोजक जैव प्रौद्योगिकी द्वारा), एपोइटिन (रक्त घटकों के लिए एक वृद्धि कारक) और एंटीबॉडी ("क्लोन" तकनीक द्वारा)।

निर्माताओं द्वारा अनुसंधान और नवाचार के परिणामस्वरूप नई दवाएं उपलब्ध हैं। जैविक दवाओं का उपयोग उन बीमारियों के इलाज या प्रबंधन के लिए किया जा सकता है जिन्हें पारंपरिक रासायनिक दवाओं द्वारा हल नहीं किया जा सकता है। इस प्रकार, जैविक दवाएं पारंपरिक दवा उपचार में विफल बीमारियों के इलाज के लिए एक नया स्रोत प्रदान करती हैं। हालाँकि, इन दवाओं की कीमतें बहुत अधिक हैं क्योंकि प्रवर्तक हमेशा कई वर्षों के लिए पेटेंट (आमतौर पर 20 साल) द्वारा संरक्षित होता है। जब पेटेंट समाप्त हो जाता है, तो यह प्रतियोगियों को आम जनता के लिए "कॉपी ड्रग" का उत्पादन करने की अनुमति देता है।

अनुवर्ती निर्माता "कॉपी ड्रग" बनाता है। रासायनिक दवाओं के लिए "कॉपी" आमतौर पर "जेनेरिक" उत्पादों के रूप में जाना जाता है।

रासायनिक दवाओं में जैविक दवाओं की तुलना में सरल अणु होते हैं। रासायनिक दवाओं के विपरीत, जैविक दवाओं में बहुत अधिक परिष्कृत विनिर्माण प्रक्रियाएं होती हैं; और उत्पादित जैविक अणु प्रकृति को चिह्नित करने हेतु बड़े और कठिन हैं। जैविक दवा आणविक संरचना को मुश्किल से "प्रवर्तक" दवा के समान बनाया जा सकता है। इसलिए, जैविक उत्पाद का प्रतिलिपि संस्करण, "समान जैव-चिकित्सीय उत्पाद", या अधिक सामान्यतः "बायोसिलरिलर" के रूप में जाना जाता है।

"बायोसिमिलर" के उदाहरण
जैविक औषधियों का उत्पादन जीवों द्वारा किया जाता है। पारंपरिक रासायनिक दवाओं के विपरीत, जैविक दवाओं के अणु बहुत बड़े होते हैं। *(चित्र: एस्प्रिन और मोनोक्लोनल एंटीबॉडी के अणुओं की तुलना)*



Aspirin	ऐस्प्रिन
Monoclonal antibody	मोनोक्लोनल एंटीबॉडी

हालांकि इतने बड़े अणु की नकल करना मुश्किल है, बायोसिमिलर दवाओं के कुछ उदाहरण पहले ही निर्मित और विपणन किए जा चुके हैं:

- सोमाट्रोपिन: यह एक हार्मोन है जो हड्डी और मांसपेशियों को बढ़ने के लिए बढ़ावा देता है।
- फिलग्रास्टिम: यह एक प्रोटीन है जो एक प्रकार की सफेद रक्त कोशिका के बढ़ने को उत्तेजित करता है जो हमारे शरीर के लिए आवश्यक है। यह कैंसर का इलाज कराने वाले या अस्थि मज्जा प्रत्यारोपण का चुके मरीज के लिए उपयोगी है।
- इंफ्लिक्समैब: यह एक एंटीबॉडी है जो शरीर में उस पदार्थ को निष्क्रिय करने में मदद करता है जो सूजन के लिए जिम्मेदार है। यह उन रोगियों में उपयोगी है जिन्हें प्रतिरक्षा संबंधी विकृति के कारण कुछ प्रकार की बीमारियां होती हैं, जैसे रुमेटी गठिया और छालरोग।

"बायोसिमिलर" बनाम "नवीन" जैविक दवाएं
बायोसिमिलर उत्पाद नवीन जैविक दवा का नकल संस्करण है।

प्रर्वतक शुरुआत से अनुसंधान प्रयास शुरू करता है। इसमें सभी प्रासंगिक सामग्रियों की पहचान करनी होती है, सभी आवश्यक प्रक्रियाओं के लिए सत्यापन परीक्षण करना होता है, और अध्ययन(पूर्व-नैदानिक और नैदानिक सहित) करना होता है जो उत्पाद को बाजार में "प्रथम"

स्वीकर्त करने के लिए महत्वपूर्ण हैं।

अनुवर्ती निर्माता विकास करने लागत बचाता है क्योंकि यह दवा बनाने के लिए कुछ अनुभव सीख सकता है; और इसे थकाऊ अनुसंधान कार्य को "फिर से करना" नहीं है जिसमें प्रवर्तक ने पहले ही बहुत समय, धन और प्रयास का निवेश किया होता है।

फिर भी, जैविक उत्पाद की प्रतिलिपि बनाने के लिए महत्वपूर्ण विशेषज्ञता और गुणवत्ता आश्वासन की आवश्यकता होती है। उत्पादन के लिए प्रयुक्त कच्चा माल अत्यधिक विशिष्ट होता है (जैसे कि कोशिकाओं की अपनाई गई वंशावली अद्वितीय होती है) और इसकी प्रक्रिया तापमान, निर्माण और कंटेनर सामग्री जैसी स्थितियों में छोटे बदलाव के प्रति संवेदनशील होती है। कच्चे माल और उत्पादन की स्थिति में किसी भी मामूली बदलाव से अंतिम उत्पाद में काफी भिन्नता हो सकती है। इसलिए, जैविक उत्पाद (या तो प्रवर्तक या बायोसिमिलर) के लिए एकरूपता सुनिश्चित करने के लिए, कड़े गुणवत्ता नियंत्रण की आवश्यकता होती है।

वास्तव में, यहां तक कि प्रवर्तक की विनिर्माणशाला में भी, और उत्पादन विनिर्देशों के सख्त पालन के साथ भी, जैविक उत्पादों में प्राकृतिक परिवर्तनशीलता मौजूद होती है। प्रवर्तक आमतौर पर "मानक" परीक्षण विकसित करेगा, यह सुनिश्चित करने के लिए कि निर्मित अंतिम उत्पाद में वो महत्वपूर्ण गुण हो जो प्रभाव को बढ़ाने के लिए आवश्यक हैं। उत्पाद में छोटे बदलाव को तकनीकी रूप से "माइक्रोएथेरोजेनिटी" के रूप में जाना जाता है।

इसलिए, अनुवर्ती निर्माता का लक्ष्य "बायोसिमिलर" और "प्रवर्तक" के बीच अंतर को कम करना है। यह प्रवर्तक के उत्पादन और परीक्षण के तरीकों से संदर्भ लेगा, ताकि उत्पाद को प्रवर्तक के "समान" बनाया जा सके।

तुलनात्मक अध्ययन (जानवरों और मानव में संवेदनशील परीक्षण) आम तौर पर प्रवर्तक की दवा और "बायोसिमिलर" उत्पाद के बीच किसी भी मामूली अंतर का पता लगाने के लिए उपलब्ध हैं। दूसरे शब्दों में, यह नैदानिक प्रभावकारिता और सुरक्षा प्रोफ़ाइल के लिए दो उत्पादों के बीच किसी भी महत्वपूर्ण अंतर को दूर करना है।

कभी-कभी, एक संदर्भ प्रवर्तक उत्पाद में एक से अधिक निर्देश हो सकते हैं (निर्देश का अर्थ है: बीमारी या लक्षण जिसे उपचार योग्य माना जाता है और जिसके लिए दवा अनुकूल होती है)। उस मामले में, यदि तुलनात्मक नैदानिक अध्ययन (मानव में परीक्षण) यह साबित करने में सक्षम हैं कि बायोसिमिलर "अध्ययन" निर्देश के इलाज के लिए संदर्भ उत्पाद के समान है, तो यह उम्मीद की जा सकती है कि (व्यक्तिगत मामले के आधार पर) बायोसिमिलर को अन्य निर्देश के लिए भी अनुमति है जिसके लिए संदर्भ उत्पाद को पहले ही अनुमोदित किया गया है। बायोसिमिलर उत्पाद के लिए निर्देशों के विस्तार को तकनीकी रूप से "एक्सट्रपलेशन" के रूप में जाना जाता है।

विनिमय के पहलू

फिर, सवाल यह है: *क्या "बायोसिमिलर"*उत्पाद को*प्रवर्तक उत्पाद के साथ बदला जा सकता है?*

प्रत्येक जैविक उत्पाद (चाहे प्रवर्तक हो या बायोसिमिलर हो) का "विशिष्ट" प्रोफ़ाइल है, उन्हें एक दूसरे के "समान" *नहीं* माना जा सकता है।

वितरण के पहलू में, यदि डॉक्टर किसी विशेष ब्रांड को निर्धारित करता है, तो फार्मासिस्ट को

निर्धारित ब्रांड को किसी अन्य ब्रांड की दवा के साथ प्रतिस्थापित करने की अनुमति नहीं है, जब तक कि निर्धारण करने वाले डॉक्टर के साथ आम सहमति न हो।

जब किसी रोगी ने एक विशेष ब्रांड की जैविक दवा पर उपचार शुरू किया है, तो किसी अन्य "ब्रांड" पर स्विच करना उचित नहीं है जब तक कि स्विचिंग चिकित्सकीय रूप से उचित न हो और रोगी के साथ चर्चा न की जाए। कोई भी अनिश्चितता होने पर, "दवा का प्रथम निर्धारण करने वाले" डॉक्टर से परामर्श करने की सिफारिश की जाती है, और किसी भी संभावित जोखिम का पर्याप्त रूप से मूल्यांकन किया जाना चाहिए।

सामान्य सलाह और सावधानियां
जैविक उत्पाद (बायोसिमिलर सहित) जीवित जीव द्वारा उत्पादित किए जाते हैं; और उनके अणु आमतौर पर जटिल संरचना वाले प्रोटीन होते हैं। प्रत्येक जैविक उत्पाद का प्रतिरक्षा प्रतिक्रिया को ट्रिगर करने की क्षमता के लिए अपना जोखिम प्रोफाइल होगा; और बाजार में लॉन्च करने से पहले विशिष्ट जोखिम का आकलन किया गया है । आमतौर पर, केवल कम या कोई प्रतिरक्षा प्रतिक्रिया नहीं हो सकती है; और प्रतिरक्षा प्रतिक्रियाएं (जैसे इन्फ्यूज़न से संबंधित प्रतिक्रियाएं या इंजेक्शन साइट प्रतिक्रियाएं), यदि हो तो, तो वे सामान्यतः क्षणिक होती हैं और गंभीर प्रकृति की नहीं होती हैं। लेकिन ऐसी स्थिति हो सकती है कि हमारी प्रतिरक्षा प्रणाली(जैसे एंटीबॉडी) जैविक दवा को बेअसर कर देगी और इस तरह दवा प्रभावकारिता को कम करेगी। और दवा के खिलाफ "दुर्लभ प्रतिरक्षा प्रतिक्रिया" हो सकती है जो गंभीर और जीवनके लिए खतरनाक हो सकती है।

इसलिए, डॉक्टरों को जैविक दवा उपचार पर किसी भी प्रतिकूल प्रभाव की निगरानी करने की आवश्यकता है; जबकि रोगियों को दुष्प्रभाव हों पर स्वास्थ्य देखभाल पेशेवरों को सूचित करना चाहिए ।

अपने डॉक्टर के साथ संवाद
इलाज के चयन के लिए अपने डॉक्टर से सलाह लें। डॉक्टर अपने पेशेवर निर्णयों के आधार पर जैविक उत्पादों(जैसे मूल उत्पाद या बायोसिमिलर उत्पाद) का निर्धारण करेंगे। यदि आवश्यक हो तो कोई ब्रांड स्विचिंग या परिवर्तन होने पर आपका डॉक्टर आपको सूचित कर सकता है।

आपका डॉक्टर आपको कुछ विशिष्ट दुष्प्रभावों से सचेत रहने के लिए कह सकता है। यदि आप उनमें से किसी का अनुभव करते हैं, तो अपने लक्षणों के बारे में तुरंत अपने डॉक्टर को सूचित करने में संकोच न करें, विशेष रूप से प्रतिरक्षा प्रणाली से संबंधित के लिए, जैसे एलर्जी या सूजन।

बायोसिमिलर उत्पाद की लेबलिंग
हांगकांग में अन्य सभी दवा उत्पादों की तरह बायोसिमिलर उत्पादों को हांगकांग में बेचे या वितरित किए जाने से पहले पंजीकृत होने की आवश्यकता है । प्रत्येक लेबल पर हांगकांग पंजीकरण संख्या(यानी एचके-XXXXX (पाँच नंबर)) होनी चाहिए, जिसे ड्रग ऑफिस की वेबसाइट(www.drugoffice.gov.hk) में पंजीकरण रिकॉर्ड से जांचा जा सकता है।

पंजीकृत बायोसिमिलर उत्पाद के लेबल पर, आप पा सकते हैं:
- एक कथन जो यह दर्शाता है कि यह एक बायोसिमिलर उत्पाद है;
- उत्पाद का ब्रांड नाम, और सक्रिय पदार्थ का नाम; और

- अनुमोदित निर्देश और संबंधित नैदानिक अध्ययनों पर संक्षिप्त विवरण।

उत्पादों के लिए भंडारण की स्थिति

जैविक उत्पाद (बायोसिमिलर सहित) आमतौर पर गर्मी के प्रति संवेदनशील होते हैं और माइक्रोबियल संदूषण के प्रति अतिसंवेदनशील होते हैं। अधिकांश जैविक उत्पाद इंजेक्शन के रूप में आते हैं और उन्हें सामान्य रूप से 2 डिग्री सेल्सियस और 8 डिग्री सेल्सियस के बीच संग्रहीत किया जाना चाहिए और प्रकाश से दूर रखा जाना चाहिए। सामान्य तौर पर, विशिष्ट भंडारण निर्देशों के लिए प्रत्येक उत्पाद के लेबल को देखने की सलाह दी जाती है।

स्वीकृति: दवा कार्यालय व्यावसायिक विकास और गुणवत्ता आश्वासन (पीडी एंड क्यूए) और सामाजिक स्वच्छता सेवा (एसएचएस) का इस लेख की तैयारी में उनके बहुमूल्य योगदान के लिए शुक्रिया अदा करना चाहेगा।

दवा कार्यालय
स्वास्थ्य विभाग
जुलाई 2019