

बायोसिर(जैवजन्य): के जान्न आवश्यक छ?

- ♦ बायोसिमेलर उत्पादनहरू के हुन्?
- ♦ "बायोसिमेलर "को उदाहरण
- ♦ " बायोसिमिलर "र" इनोवेटेड " जैविक औषधि बिच भिन्नता
- ♦ आदानप्रदानका पक्षहरू
- ♦ सामान्य सल्लाह र सावधानीहरू
- ♦ तपाईंको डाक्टर संग कुराकानी
- ♦ बायोसिमेलर उत्पादनको लेबलिंग
- ♦ उत्पादनहरूको लागि भण्डारण सर्तहरू

बायोसिमिर उत्पादनहरू के हुन्?

निर्माण सामाग्रीहरू तथा निर्माण प्रक्रियाका आधारमा औषधिहरू साधारणतया २ भागमा विभाजित गर्न सकिन्छ- *रासायनिक औषधि* र *जैविक औषधि*। रासायनिक औषधिले निर्जीव चीजहरूको प्रयोग गर्दछ र यसमा रासायनिक संश्लेषण समावेशको प्रयोग हुन्छ ; जबकि जैविक औषधिको उत्पादन जीवित जीवको प्रयोग गरि विभिन्न प्रक्रियाहरू जस्तै फर्मेन्टेशन, कल्चरिंग र deoxyribonucleic एसिड (डीएनए) को सम्पादन , आदि द्वारा उत्पादन हुन्छ।

रासायनिक औषधि बजारमा लामो समय देखि नै प्रबल भैसक्यो; तर बायोटेक्नोलजीमा भएका प्रगतिहरूको साथसाथै, "जैविक" ड्रग्सले विगत केही दशकहरूमा आफ्नो ठाउँ लिन शुरू गर्यो । केही जैविक औषधिहरूका उदाहरणहरू : इन्सुलिन (पुनः संयोजक जैव प्रौद्योगिकीबाट) , epoetin (रगत घटकहरूको लागि वृद्धि कारक) र एन्टिबडीहरू (“क्लोन” टेक्नोलोजीबाट) ।

अनुसन्धान र निर्माताको अन्वेषणको परिणाम स्वरूप नयाँ औषधिहरू उपलब्ध भएका छन्। जैविक औषधिहरू त्यस्तो रोगहरूको उपचार वा व्यवस्थापन गर्न प्रयोग गर्न सकिन्छ जुन परम्परागत रासायनिक औषधिहरूले समाधान गर्न सक्दैन। यसैले, जैविक औषधिहरूले परम्परागत औषधि उपचार असफल हुने रोगहरूको उपचारको लागि एक नयाँ स्रोत प्रदान गर्दछ। यद्यपि यी औषधिहरूको मूल्य धेरै उच्च छ किनकि आबिस्करक्ले सँधै वर्षहरू (सामान्यतया २० वर्ष) लाई पेटन्टद्वारा सुरक्षित राख्छ। जब प्याटेन्टको समयावधि समाप्त हुन्छ, यसले प्रतिस्पर्धीहरूलाई आम जनतामा "कपि ड्रग" उत्पादन गर्न अनुमति दिन्छ।

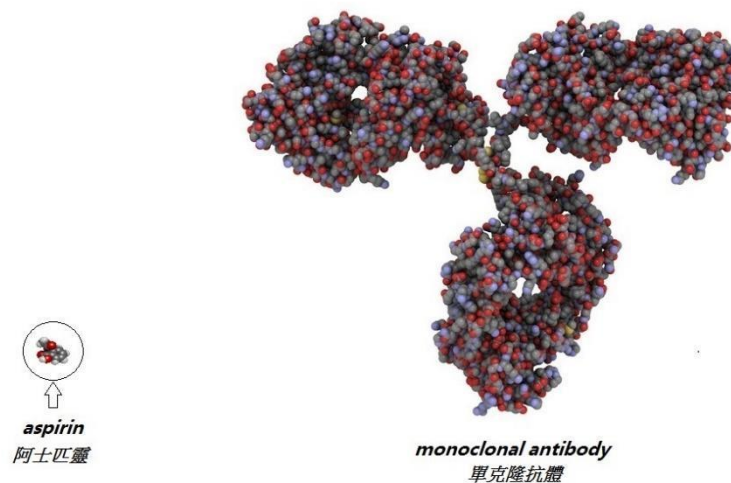
फलो-सूट निर्माताले "कपि ड्रग" बनाउँछ। रासायनिक औषधिहरूको लागि "प्रतिलिपि" सामान्यतया "जेनेरिक" उत्पादनहरूको रूपमा चिनिन्छ।

रासायनिक ड्रग्ससँग जैविक औषधी भन्दा सरल अणुहरू हुन्छन्। रासायनिक औषधिहरू भन्दा फरक, जैविक औषधीहरूको अधिक परिष्कृत उत्पादन प्रक्रिया हुन्छ; ; र उत्पादन भएको जैविक अणुहरू ठुलो

मात्रामा र त्यसको प्रकृति पहिचान गर्न गाह्रो हुन्छ। जैविक औषधि आणविक संरचना शायद "नवप्रवर्तक" औषधि जत्तिकै बनाउन सकिन्छ। यसैले, जैविक उत्पादनको प्रतिलिपि संस्करण, "समान जैव चिकित्सीय उत्पादन" को रूपमा, वा अधिक रूपमा "बायोसिमर" को नामले परिचित छ।

"बायोसिमिलर" को उदाहरणहरू

जैविक औषधीहरू जीवित जीवहरूद्वारा उत्पादन गरिन्छ। परम्परागत रासायनिक औषधिहरूको विपरीत, जैविक औषधिहरूको अणुहरू धेरै ठूलो हुन्छन्। (चित्र: एस्पिरिन र मोनोक्लोनल एंटीबडी अणु को तुलना)



एस्पिरिन

मोनोक्लोनल एंटीबडी

यद्यपि यो ठूलो अणुको प्रतिलिपि गर्न गाह्रो छ, तर पनि पहिले नै निर्माण र मार्केटिङ गरिएको जैविक समान औषधिहरूका केही उदाहरणहरू तल समावेश छः

- सोमाट्रोपिन: यो एक हर्मोन हो जसले हड्डी र मांसपेशिको विकास गर्न प्रोत्साहन गर्दछ।
- फिलग्रास्टिम: यो एक प्रोटीन हो जसले एक किसिमको सेता रक्त कोषको विकासलाई उत्तेजित गर्दछ जुन हाम्रो शरीरको लागि आवश्यक छ। यो क्यान्सर उपचार प्राप्त गरेको वा हड्डी मज्जा प्रत्यारोपण पछि बिरामीका लागि उपयोगी छ।
- Infliximab: यो एक एन्टिबडी हो जसले शरीरको पदार्थलाई सक्रिय गर्न मद्दत गर्दछ जुन सूजनको लागि जिम्मेवार छ। यो ति बिरामीहरूमा उपयोगी छ जसलाई इम्यूनोलॉजिकल डिस्ट्रग्युलेसनले गर्दा रुमाटोइड गठिया र सोरायसिस जस्ता रोगहरू बाट ग्रस्त छन्।

"बायोसिमिलर" र "इनोवेटेड" जैविक औषधि बिच भिन्नता

बायोसिमिलर उत्पादन आविष्कार गरिएको जैविक औषधिको प्रतिलिपि संस्करण हो।

आबिस्कारकर्ताले अनुसन्धानको प्रयासलाई सुरुबाट सुरु गर्दछ। उसले सबै सान्दर्भिक सामग्रीहरूको पहिचान गर्नुपर्दछ, सबै आवश्यक प्रक्रियाहरूको लागि प्रमाणीकरण परीक्षणहरू गर्नुपर्छ, र अध्ययनहरू गर्नुपर्छ (पूर्व-क्लिनिकल र क्लिनिकल सहित) जुन बजारमा उत्पादलाई "पहिलो" अनुमोदन गर्नको लागि महत्वपूर्ण हुन्छ।

फलो-सूट निर्माताले विकास लागतलाई बचत गर्दछ किनकि यसले औषधि बनाउनको लागि केही अनुभव सिक्न सक्छ; र कष्टकर अनुसन्धान कार्य फेरी गर्नु पर्दैन जसमा आविष्कारकले पहिले नै धेरै समय, पैसा र प्रयास लगानी गरिसकेका हुन्छन्।

तर कुनैपनि जैविक उत्पादनको एक प्रतिलिपि बनाउन पर्याप्त विशेषज्ञता र गुणवत्ता आश्वासन आवश्यक हुन्छ। उत्पादनको कच्चा पदार्थ अत्यधिक विशिष्ट हुन्छन् (उदाहरण: कोषहरूमा अपनाइएको पेडग्री अद्वितीय हुन्छ) र यसको उत्पादन प्रक्रिया तापमान, निर्माण र कन्टेनर सामग्री जस्ता अवस्थाहरूको सानो परिवर्तन प्रति पनि संवेदनशील हुन्छन्। कच्चा पदार्थ र उत्पादन सर्तहरूको हल्का परिवर्तनले अन्तिम उत्पादमा धेरै भिन्नता ल्याउन सक्छ। त्यसकारण, जैविक उत्पादनको लागि एकरूपता सुनिश्चित गर्न (प्रवर्तक वा बायोसिमिलर), कडा गुण नियन्त्रण स्थानमा हुनु आवश्यक हुन्छ।

उत्पादन विशिष्टताहरूको कडा पालनको बाबजुत जैविक नवनिर्वाताको कारखानामा पनि उत्पादनहरूको प्राकृतिक परिवर्तनशीलता उपस्थित हुन्छ। अन्वेषकले सामान्यतया "मानक" परीक्षणहरूको विकास गर्दछ, निर्मित अन्तिम उत्पादन सुनिश्चित गर्नका लागि प्रभाव ल्याउनको लागि आवश्यक गुणहरू छन्। उत्पादनमा नै सानो भिन्नता प्राविधिक रूपमा "माइक्रोहेटेरोजेनिटी" भनेर चिनिन्छ।

तसर्थ, फलो-सूट निर्माताको लक्ष्य भनेको "बायोसिमिलर" र "इनोभेटर" बिचको भिन्नतालाई कम गर्नु हो। उत्पादलाई अत्यधिक "समान" बनाउनका लागि आविष्कारकलाई यसले आविष्कारकको उत्पादन र परीक्षण विधिहरूबाट सन्दर्भ लिन्छ।

तुलनात्मक अध्ययनहरू (जनावरहरू र मानवमा संवेदनशील परीक्षणहरू) प्रायः इनोभेटरको ड्रग र "बायोसिमिलर" उत्पादनको बीचमा केही हल्का भिन्नताहरू पत्ता लगाउन सक्छन्। अर्को शब्दमा भन्ने हो भने, यो क्लिनिकल प्रभावकारिता र सुरक्षा प्रोफाइल को लागी दुई उत्पादनहरू को बीच कुनै पनि महत्वपूर्ण भिन्नतालाई हटाउनु हो।

कहिलेकाँही, सन्दर्भ मूल उत्पादको एक भन्दा बढि संकेतहरू हुन सक्छ (अर्थ: रोग वा लक्षण जसलाई उपचार वा उपचार द्वारा लागू योग्यको रूपमा लेबल गरिएको छ)। त्यो केसमा, यदि तुलनात्मक क्लिनिकल अध्ययन (मानवमा परीक्षणहरू) लाई "अध्ययन गरिएको" संकेतको उपचारको लागि सन्दर्भ उत्पादनमा जैव भिन्न "समान" छ भनेर प्रमाणित गर्न सक्षम भए, यो आशा गर्न सकिन्छ की (केस-केसमा) आधार) बायोसिमिलरलाई

अन्य संकेतहरूको लागि पनि अनुमति छ कि सन्दर्भ उत्पादन पहिले नै अनुमोदित भइसकेको छ। जैव समान उत्पादका लागि संकेतहरूको विस्तार प्राविधिक रूपमा "एक्स्ट्रापोलेसन" को रूपमा परिचित छ।

आदानप्रदानका पक्षहरू

प्रश्न उठ्न सक्छ: के "बायोसिमिलर" उत्पादनलाई आविष्कारक उत्पादसँग बदल्न सकिन्छ?

प्रत्येक जैविक उत्पादन (उत्पत्तिकर्ता वा बीसिमिलर को बाबजुद) यसको "पृथक" प्रोफाइल छ, तिनीहरूलाई एक अर्कासँग "समान" को रूपमा लिन सकिदैन।

बिरामीलाई वितरण गर्ने बेला, जहाँ डाक्टरले कुनै खास ब्रान्ड तोक्छ, फार्मासिएल तोकिएको ब्राण्डको सत्ता अर्को ब्रान्डको औषधि दिन मिल्दैन, जबसम्म सिफारिस गर्ने डाक्टरसँग सहमति हुँदैन।

जब बिरामीले जैविक औषधिको एक विशेष ब्रान्डमा उपचार सुरू गरेको हुन्छ, उपचारको दृष्टिले न्यायोचित नभएसम्म र बिरामीसँग छलफल नगरेसम्म अर्को "ब्रान्ड" मा स्विच गर्न उचित हुँदैन हुँदैन। कुनै अनिश्चितता छ भने, यसलाई "पहिलो-सिफारिस गर्ने" डाक्टरसँग परामर्श लिन सिफारिस गरिन्छ, र सबै सम्भावित जोखिमहरू पर्याप्त मात्रामा मूल्यांकन गरिन्छ।

सामान्य सल्लाह र सावधानी

जैविक उत्पादनहरू (बायोसिमिलर सहित) जीवित जीवहरू द्वारा उत्पादित हुन्छन्; र तिनीहरूको अणुहरू प्रायः जटिल संरचनाको प्रोटीनको रूपमा हुन्छन्। प्रत्येक जैविक उत्पादन को एक प्रतिरक्षा प्रतिक्रिया ट्रिगर गर्ने सम्भावित आफ्नै जोखिम प्रोफाइल हुन्छ; र बजारमा ल्याउन अघि विशिष्ट जोखिम मूल्याङ्कन गरिएको छ। सामान्यतया, केवल थोरै वा कुनै प्रतिरक्षा प्रतिक्रिया हुन सक्छ; र प्रतिरक्षा प्रतिक्रियाहरू (उदाहरण: आसव-सम्बन्धित प्रतिक्रियाहरू वा इन्जेक्सन साइट प्रतिक्रियाहरू), यदि भयो भने, सामान्यतया क्षणिक हुन्छन् र गम्भीर प्रकृतिका हुँदैनन्। तर यस्तो अवस्था पनि हुन सक्छ जहाँ हाम्रो प्रतिरक्षा प्रणाली (जस्तै एन्टिबडीहरू) ले जैविक औषधिलाई बेअसर तुल्याउँछ र यसैले औषधि प्रभावकारिता कम गर्छ। र औषधिको बिरुद्ध "दुर्लभ प्रतिरक्षा प्रतिक्रिया" हुन सक्छ जसले गम्भीर र मृत्यु को खतरा पनि ल्याउन सक्छ।

त्यसकारण, डाक्टरहरूले जैविक औषधि उपचारमा कुनै प्रतिकूल प्रभावहरूको निरीक्षण गर्न आवश्यक छ; जबकि बिरामीहरूले साइड इफेक्टको लागि स्वास्थ्य सेवा पेशेवरहरूलाई सूचित गर्नु पर्दछ।

तपाईंको डाक्टर संग कुराकानी

उपचार छनौट गर्नको लागि डाक्टरको सल्लाह लिनुहोस्। डाक्टरहरू जैविक उत्पादनहरू (उदाहरणका लागि उत्पत्तिकर्ता उत्पादन वा बायोसिमिलर उत्पादहरू) तोक्नको लागि उनीहरूको पेशेवर निर्णयहरूमा

भर पर्दछ। उपचारको क्रममा, तपाईंको डाक्टरले आवश्यक परेको खण्डमा तपाईंलाई यदि कुनै ब्रान्ड स्विच वा परिवर्तन भएको छ भने सूचित गर्दछन।

तपाईंको डाक्टरले तपाईंलाई केहि विशिष्ट साइड इफेक्टको बारेमा सतर्क हुन भन्न सक्छ। यदि तपाईंले ती मध्ये कुनै पनि अनुभव गर्नुभयो भने, आफ्नो लक्षणहरूको बारेमा तुरुन्तै डाक्टरलाई सूचित गर्न नहिचकिचाउनुहोस्, विशेष गरी रोग प्रतिरोधात्मक प्रणालीमा ती सम्बन्धितहरू लक्षणहरू जस्तै एलर्जी वा सूजन।

बायोसिमिलर उत्पादनको लेबलिंग

हाङ्ग कङ्गमा अन्य औषधी उत्पादनहरू जस्तै जैव उत्पादनहरू (बायोसिमिलर) पनि बेच्नु वा वितरण गर्नु अघि दर्ता गर्नु आवश्यक छ। प्रत्येक लेबलमा हाङ्ग काङ्गको दर्ता नम्बर हुनु पर्छ (जस्तै एच.के. XXXXX (पाँच नम्बर)) जुन ड्रग अफिसको वेबसाइटमा दर्ता रेकर्डको साथ जाँच गर्न सकिन्छ (www.drugoffice.gov.hk)।

एक रेजिष्टर्ड बायोसिमिलर उत्पादनको लेबलमा तपाईंले निम्न जानकारी फेला पार्न सक्नुहुनेछ:

- एक बयान यो दर्शाउँछ कि यो एक जैव समान उत्पादन हो;
- उत्पादको ब्रान्ड नाम, र सक्रिय पदार्थको नाम र
- अनुमोदित संकेतहरू र सम्बन्धित क्लिनिकल अध्ययनहरूको संक्षिप्त विवरण।

उत्पादनहरूको लागि भण्डारण सर्त

जैविक उत्पादनहरू (बायोसिमिलर सहित) प्रायः तापक्रम प्रति र कहिलेकहीं माइक्रोबियल संक्रमणको लागि संवेदनशील हुन्छन्। रै जैविक उत्पादनहरू इंजेक्टेबलको रूपमा आउँछन् र ती सामान्यतया २ डिग्री सेल्सियस र २°C डिग्री सेल्सियसको बीचमा भण्डारण गरिनु पर्दछ र प्रकाशबाट टाढा राख्नुपर्दछ। सामान्यतया, यो विशेष भण्डारण निर्देशनहरूको लागि प्रत्येक उत्पादको लेबल जाँच गर्नु पर्छ।

स्वीकृति: औषधि कार्यालयले व्यावसायिक लेख तथा गुणवत्ता आश्वासन (PD&QA) र सामाजिक स्वच्छता सेवा (SHS) लाई यस लेखको तयारीमा उनीहरूको महत्वपूर्ण योगदानका लागि धन्यवाद दिन चाहन्छ।

औषधि कार्यालय
स्वास्थ्य विभाग
जुलाई २०१९