

## حیاتیات: کیا جاننے کی ضرورت ہے؟

- ♦ بایوسماخت مصنوعات کیا ہیں؟
- ♦ "بایوسمیلینرز" کی مثالیں
- ♦ "بائیوسمیلینرز" بمقابلہ "انوویٹڈ" حیاتیاتی دوائیں
- ♦ تبادلہ کے پہلو
- ♦ عام مشورے اور احتیاطی تدابیر
- ♦ اپنے ڈاکٹر سے بات چیت کریں
- ♦ بایوسمیر پروڈکٹ کا لیبل لگانا
- ♦ مصنوعات کے لئے اسٹوریج کی حالت

### بایوسماخت مصنوعات کیا ہیں؟

دواؤں کو عام طور پر کیمیائی دوائیوں اور حیاتیاتی ادویہ میں تقسیم کیا جاسکتا ہے ، جس سے مٹیریا لینڈ مینوفیکچرنگ کے عمل کی ابتدا ہوتی ہے۔ کیمیائی دوائیں غیر جاندار مواد کا استعمال کریں گی اور اس میں کیمیائی ترکیب بھی شامل ہوگی۔ جبکہ حیاتیاتی ادویہ کی تیاری مختلف طرح کے عمل جیسے کہانیوں ، خلیوں کی ترتیب اور اور ڈوکسائری بونوکلک ایکسٹ (ڈی این اے) ، وغیرہ میں ہیرا پھیری جیسے حیاتیات کا استعمال کرے گی۔

ایک طویل عرصے سے مارکیٹ میں کیمیائی دوائیں پہلے ہی موجود ہیں۔ لیکن بائیوٹیکنالوجی کی ترقی کے ساتھ ، "حیاتیاتی" ادویات نے پچھلی چند دہائیوں میں اپنا مقام حاصل کرنا شروع کیا۔ کچھ حیاتیاتی ادویات کی مثالوں میں شامل ہیں: انسولین (دوبارہ پیدا ہونے والی بائیوٹیکنالوجی سے) ، ایپوٹین (خون کے اجزاء میں اضافے کا عنصر) ، اور اینٹی باڈیز ("کلون" ٹکنالوجی سے)۔

مینوفیکچررز کی تحقیق اور جدت کے نتیجے میں نئی دوائیں دستیاب ہیں۔ حیاتیاتی دوائیں ان بیماریوں کے علاج یا انتظام کے لئے استعمال کی جاسکتی ہیں جن کا حل روایتی کیمیائی دوائیوں کے ذریعہ حل نہیں ہوسکتا ہے۔ اس طرح ، حیاتیاتی ادویات روایتی دوائیوں کے علاج میں ناکام بیماریوں کے علاج کے لئے ایک نیا ذریعہ فراہم کرتی ہیں۔ تاہم ، ان دوائیوں کی قیمتیں بہت زیادہ ہیں کیونکہ متناسب ہمیشہ پیٹنٹ کے ذریعہ متعدد سالوں (عام طور پر 20 سال) کے لئے محفوظ رہتا ہے۔ جب پیٹنٹ کی میعاد ختم ہوجاتی ہے ، تو یہ حریفوں کو عام لوگوں کے لئے "کاپی ڈرگ" تیار کرنے کی اجازت دیتا ہے۔

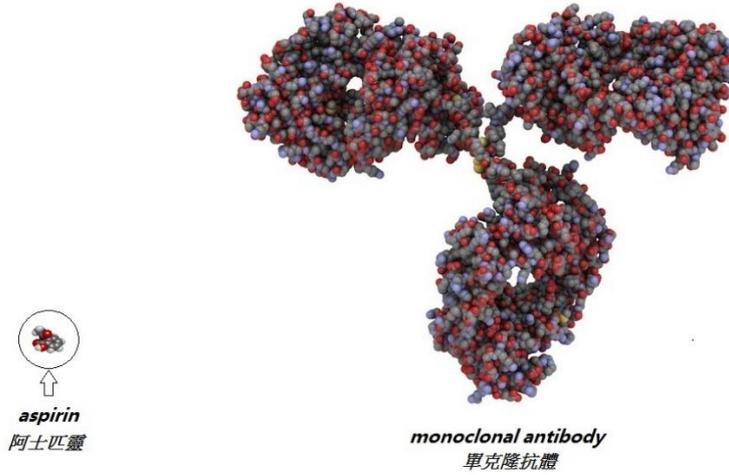
فالو سوٹ کارخانہ دار "کاپی ڈرگ" بناتا ہے۔ کیمیائی دوائیوں کی "کاپی" عام طور پر "عام" مصنوعات کے طور پر جانا جاتا ہے۔

کیمیائی دوائیوں میں حیاتیاتی ادویات کے مقابلے میں آسان ذرے موجود ہیں۔ کیمیائی دوائیوں کے برعکس ، حیاتیاتی ادویات میں بہت زیادہ نفیس تیاری کے عمل ہوتے ہیں اور تیار کردہ حیاتیاتی ذرے بڑے اور خصوصیت کے لئے مشکل ہوتے ہیں۔ حیاتیاتی ادویہ کی مالیکیولر ڈھانچہ شاید ہی "اختراعی" دوائی کی طرح ہوسکتی ہے۔

لہذا ، حیاتیاتی مصنوعات کے کاپی ورژن کو "اسی طرح کے بائیو تھراپیٹک پروڈکٹ" ، یا زیادہ تر عام طور پر "بائیوسمیر" کے نام سے جانا جاتا ہے۔

### بایوسمیلینرز کی مثالیں

حیاتیاتی ادویات زندہ حیاتیات کے ذریعہ تیار کی جاتی ہیں۔ روایتی کیمیائی دوائیوں کی مخالفت کے طور پر ، حیاتیاتی ادویات کے انو بہت بڑے ہیں۔ (تصویر: اسپرین کے مالیکیولوں اور مونوکلونل اینٹی باڈی کا موازنہ کریں)



Aspirin	اسپرین
Monoclonal antibody	مونوکلونل اینٹی باڈی

اگرچہ اتنے بڑے انو کی کاپی کرنا مشکل ہے ، لیکن بائیوسمین دوائیوں کی کچھ مثالیں پہلے ہی تیار اور فروخت کی جاچکی ہیں۔

- سومیٹروپن: یہ ایک ہارمون ہے جو ہڈی اور پٹھوں کو بڑھنے کے لئے فروغ دیتا ہے۔
- فلگراسٹیم: یہ ایک پروٹین ہے جو ایک طرح کے سفید بلٹ سیل کے بڑھنے کو متحرک کرتا ہے جو ہمارے جسم کے لئے ضروری ہے۔ یہ اس مریض کے لئے مفید ہے جو کینسر کا علاج کر چکا ہو یا بون میرو ٹرانسپلانٹ کے بعد استعمال کرے۔
- انفلیکسیماب: یہ ایک اینٹی باڈی ہے جو جسم کے کسی مادہ کو غیر فعال کرنے میں مدد کرتا ہے جو سوزش کے لئے ذمہ دار ہے۔ یہ ان مریضوں میں مفید ہے جن کو امیونولوجیکل ڈائیگریگولیشن کی وجہ سے ہونے والی بیماریوں کی کچھ قسمیں ہوتی ہیں ، جیسے ریمیٹائڈ گٹھیا اور چنبل۔

## بائیوسمیلینرز " بمقابلہ "انوویٹڈ" حیاتیاتی دوائیں"

بائیوسمین پروڈکٹ ایک اختراعی حیاتیاتی دوائی کا کاپی ورژن ہے۔

ابتداء تحقیق شروع سے شروع کرتا ہے۔ اس کو تمام متعلقہ مواد کی نشاندہی کرنا ہوگی ، تمام ضروری عملوں کی جانچ پڑتال کرنی ہوگی ، اور مطالعے (بشمول پری کلینیکل اور کلینیکل) کو انجام دینا ہے جو مارکیٹ میں "پہلے" مصنوع کی منظوری کے لئے انتہائی ضروری ہیں۔

فالو سوٹ تیار کنندہ ترقی پذیر اخراجات کو بچاتا ہے کیونکہ وہ ادویات بنانے کے لئے کچھ تجربہ سیکھ سکتا ہے۔ اور یہ تکلیف دہ تحقیقی کام "دوبارہ" کرنے کی ضرورت نہیں ہے جس میں جدت پسند نے پہلے ہی زیادہ وقت ، رقم اور کوشش خرچ کی ہے۔

اس کے باوجود ، حیاتیاتی مصنوع کے لئے ایک کاپی بنانے کے لئے اہم مہارت اور کوالٹی اشورینس کی ضرورت ہے۔ خام مال کی پیداوار انتہائی مخصوص ہے (جیسے خلیوں کا اپنایا ہوا نسخہ منفرد ہے) اور اس کا عمل درجہ حرارت ، تشکیل اور کنٹینر مواد جیسے حالات میں چھوٹی چھوٹی تبدیلیوں کے لئے حساس ہے۔ خام مال اور پیداواری شرائط میں کسی معمولی تبدیلی سے حتمی مصنوع میں کافی حد تک تغیر پیدا ہوسکتا ہے۔ لہذا ، حیاتیاتی مصنوع میں یکسانیت کو یقینی بنانے کے لیے (یا تو تخلیق کنندہ یا بائیوسمیر) سخت معیار کو کنٹرول میں رکھنے کی ضرورت ہے۔

حقیقت میں ، حتیٰ کہ اختراع کار کی کارخانہ میں بھی ہے ، اور پیداوار کی خصوصیات پر سختی سے عمل کرنے کے ساتھ ، حیاتیاتی مصنوعات کے لئے قدرتی تغیر پزیر موجود ہے۔ اختراع کرنے والا عام طور پر "معیاری" ٹیسٹ تیار کرے گا ، تاکہ یہ یقینی بنائے کہ تیار کردہ حتمی مصنوع میں نمایاں خصوصیات ہوں گی جو اثر کو پیش کرنے کے لئے ضروری ہیں۔ مصنوع میں ہی اس کی چھوٹی سی تغیرات کو تکنیکی طور پر "مانکرو بیٹروجنیٹی" کہا جاتا ہے۔

لہذا ، فالو سوٹ مینوفیکچر کا مقصد "بائیوسمیر" اور "انوویٹڈ" کے مابین فرق کو کم کرنا ہے۔ یہ کسی مصنوع کو جدت پسند کے ساتھ انتہائی "مماثل" ہونے کے لیے ، تخلیق کار کی پیداوار اور جانچ کے طریقوں سے حوالہ لے گا۔

تقابلی مطالعات (جانوروں اور انسانوں میں حساس ٹیسٹ) عام طور پر اختراع کرنے والے کی دوائی اور "بایوسمیکل" پروڈکٹ کے مابین کسی معمولی فرق کا پتہ لگانے کے لئے دستیاب ہوتے ہیں۔ دوسرے الفاظ میں ، یہ کلینیکل افادیت اور حفاظتی پروفائل کے لیے دونوں مصنوعات کے مابین کسی بھی اہم اختلاف کو مسترد کرنا ہے۔

بعض اوقات ، حوالہ دینے والے کی مصنوعات میں ایک سے زیادہ اشارے ہوسکتے ہیں (اشارے کا مطلب ہے: بیماری یا علامت جس کا لیبل لگا ہے کہ وہ کسی دوا کے ذریعہ قابل علاج ہے اور قابل اطلاق ہے)۔ اس صورت میں ، اگر تقابلی کلینیکل اسٹڈیز (انسان میں ٹیسٹ) یہ ثابت کرنے میں کامیاب ہوجائیں کہ "مطالعہ شدہ" اشارے کے علاج کے لئے حوالہ پروڈکٹ سے بایوسمیکل "مماثل" ہے ، توقع کی جاسکتی ہے کہ (ہر ایک معاملے پر) بنیاد بایوسمیکل کو دوسرے اشارے کی بھی اجازت ہے کہ حوالہ مصنوع کو پہلے ہی منظور کر لیا گیا ہے۔ بائیوسمانٹ پروڈکٹ کے اشارے کی توسیع کو تکنیکی طور پر " ورائی ادراج " کہا جاتا ہے۔

## تبادلہ کے پہلو

پھر ، سوال یہ ہے کہ: کیا "بایوسمیکل" پروٹکٹ کو جدت پسند مصنوعات کے ساتھ تبدیل کیا جاسکتا ہے؟

ہر حیاتیاتی مصنوع (ابتدکار یا بائیوسلم کے باوجود) کا اپنا "نوکھا" پروفائل ہے ، انہیں ایک دوسرے کے ساتھ "یکساں" نہیں سمجھا جاسکتا ہے۔

دوائی دیتے وقت، اس معاملے میں جہاں ڈاکٹر کسی خاص برانڈ کو تجویز کرتا ہے ، فارماسسٹ کو اجازت نہیں دی جاتی ہے کہ وہ کسی دوسرے برانڈ کی دوائی لے کر تجویز کرے ، جب تک کہ نسخہ دینے والے ڈاکٹر سے اتفاق رائے نہ ہو۔

جب کسی مریض نے حیاتیاتی دوائیوں کے ایک خاص برانڈ پر اپنا علاج شروع کیا ہے ، تو کسی دوسرے برانڈ کی طرف جانے کا مشورہ نہیں کیا جاتا ہے جب تک کہ یہ طبی معقولیت کے مطابق نہ ہو اور مریض کے ساتھ بات چیت نہ کرے۔ اگر کسی قسم کی بے یقینی ہو تو ، پہلے "تجویز کردہ" ڈاکٹر سے مشورہ کرنے کی سفارش کی جاتی ہے ، اور کسی بھی ممکنہ خطرات کا مناسب اندازہ لگایا جاتا ہے۔

## عام مشورے اور احتیاطی تدابیر

حیاتیاتی مصنوعات (بشمول بائیوسمیر) زندہ حیاتیات کی طرف سے تیار کی جاتی ہیں ، اور ان کے انمول عام طور پر پیچیدہ ڈھانچے والے فطرت میں پروٹین ہوتے ہیں۔ مدافعتی ردعمل کو متحرک کرنے کی صلاحیت کے لیے ہر حیاتیاتی مصنوع کا اپنا خطرہ پروفائل ہوگا ، اور بازار میں لانچ کرنے سے پہلے مخصوص خطرے کا اندازہ لگایا گیا ہے۔ عام طور پر ، صرف بہت کم یا کوئی مدافعتی ردعمل نہیں ہوسکتا ہے۔ اور مدافعتی ردعمل (جیسے انفیوژن سے متعلقہ ردعمل یا انجیکشن سائٹ کے ردعمل) ، اگر ہوا تو ، عام طور پر عارضی ہوتے ہیں اور فطرت میں شدید نہیں ہوتے ہیں۔ لیکن ایسی صورتحال ہوسکتی ہے کہ ہمارا مدافعتی نظام (جیسے ایبٹی باڈیز) حیاتیاتی دوا کو غیر جانبدار کر دے گا اور اس طرح اس دوا کی افادیت کو کم کر دے گا۔ اور اس ادویات کے خلاف "ناایاب مدافعتی ردعمل" ہوسکتا ہے جو سنجیدہ اور جان لیوا ہوسکتی ہے۔

لہذا ، حیاتیاتی ادویات کے علاج پر ڈاکٹروں کو کسی بھی منفی اثرات کی نگرانی کرنے کی ضرورت ہے۔ جبکہ مریضوں کو صحت کی دیکھ بھال کے پیشہ ور افراد کو مضر اثرات سے آگاہ کرنا چاہئے۔

## اپنے ڈاکٹر سے بات کریں

علاج کے انتخاب کے لیے اپنے ڈاکٹر سے صلاح لیں۔ حیاتیاتی مصنوعات (مثلاً ابتدا کار یا بائیوسمیکل مصنوعات) تجویز کرنے کے لئے ڈاکٹر اپنے پیشہ ورانہ فیصلوں پر انحصار کرے گا۔ علاج کے دوران ، آپ کا ڈاکٹر آپ کو مطلع کرسکتا ہے کہ اگر ضروری ہو تو ، وہاں کوئی برانڈ میں تبدیلیاں آئیں گی۔

آپ کا ڈاکٹر آپ کو کچھ مخصوص منفی اثرات سے ہوشیار رہنے کے لئے کہہ سکتا ہے۔ اگر آپ کو ان میں سے

کسی کا بھی سامنا کرنا پڑتا ہے تو ، اپنے علامات کے بارے میں اپنے ڈاکٹر کو فوری طور پر مطلع کرنے میں نہ ہچکچائیں، خاص طور پر ان لوگوں کے لئے جو مدافعتی نظام سے متعلق ہیں ، جیسے۔ الرجی یا سوجن ہو۔

### بایوسمیر پروڈکٹ کا لیبل لگانا

ہانگ کانگ میں موجود دیگر دواسازی کی مصنوعات کی طرح بائیوسمانٹک مصنوعات کو بھی ، ہانگ کانگ میں فروخت یا تقسیم کرنے سے پہلے ان کو رجسٹرڈ کرنے کی ضرورت ہے۔ ہر لیبل میں ہانگ کانگ کا رجسٹریشن نمبر ہونا چاہئے (یعنی) HK-XXXXX (پانچ نمبر)) جس کے خلاف ڈرگ آفس کی ویب سائٹ پر رجسٹریشن ریکارڈ کے ساتھ جانچ پڑتال کی جاسکتی ہے۔

([www.drugoffice.gov.hk](http://www.drugoffice.gov.hk))۔

- ایک رجسٹرڈ بائیوسمانٹک پروڈکٹ کے لیبل پر ، آپ یہ تلاش کرسکیں گے:
- ایک بیان جس میں اس بات کا اشارہ ملتا ہے کہ یہ ایک بایوسیکل مصنوعات ہے۔
  - مصنوع کا برانڈ نام ، اور فعال مادہ کا نام۔
  - متعلقہ طبی مطالعات کے بارے میں منظور شدہ اشارے اور مختصر وضاحت۔

### مصنوعات کے لئے اسٹوریج کی حالت

حیاتیاتی مصنوعات (بشمول بائیوسمیلینرس) عام طور پر گرمی سے حساس ہوتے ہیں اور مائکروبیال آلودگی سے حساس ہوتے ہیں۔ زیادہ تر حیاتیاتی مصنوعات انجیکشن ایبل کی حیثیت سے آتی ہیں اور ان کو عام طور پر 2 ° C اور 8 ° C کے درمیان ذخیرہ کرنا چاہئے۔ روشنی کو روشنی سے دور رکھا جاتا ہے۔ عام طور پر ، مشورہ ہے کہ اسٹوریج کی مخصوص ہدایات کے لئے ہر پروڈکٹ کا لیبل چیک کریں۔

**اعتراف: ڈرگ آفس پیشہ ورانہ ترقی اور کوالٹی اشورینس (پی ڈی اینڈ کیو اے) اور سماجی حفظان صحت سروس (ایس ایچ ایس) کو اس مضمون کی تیاری میں ان کی گراں قدر شراکت پر شکریہ ادا کرنا چاہتا ہے۔**

ادویات کا دفتر

محکمہ صحت

جولائی 2019