Βιολογικά φάρμακα

Το βιολογικό φάρμακο ορίζεται από την ευρωπαϊκή νομοθεσία ως «φάρμακο που περιέχει μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες που παρασκευάζονται από βιολογική πηγή ή προέρχονται από αυτήν»[1] .Υπό την ευρεία έννοια, τα βιολογικά φάρμακα περιλαμβάνουν οποιαδήποτε ουσία παρασκευάζεται στο εργαστήριο από ζώντα οργανισμό. Αυτός ο ευρύς ορισμός περιλαμβάνει εμβόλια, ανοσοθεραπείες, βιοομοειδή, γονιδιακή θεραπεία και θεραπεία με βλαστοκύτταρα ή ιστούς. Σε αυτό το άρθρο, θα χρησιμοποιούμε τον όρο «βιολογικά φάρμακα» για να αναφερόμαστε σε φάρμακα με βάση πρωτεΐνες, όπως η ινσουλίνη.

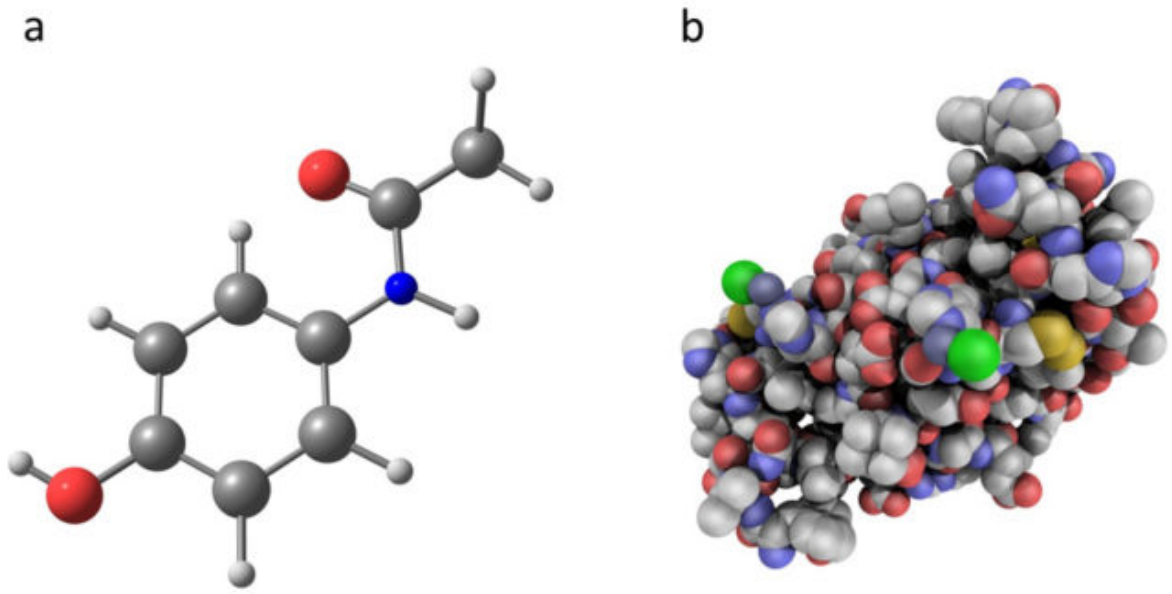
Οι βιολογικές ή φυσικές πηγές περιλαμβάνουν μικροοργανισμούς, ζωικά κύτταρα ή ανθρώπινα κύτταρα. Ορισμένα βιολογικά φάρμακα μιμούνται τις πρωτεΐνες που παράγονται φυσικά στο ανθρώπινο σώμα. Παραδείγματα περιλαμβάνουν την ινσουλίνη, την αυξητική ορμόνη και τους αυξητικούς παράγοντες που ελέγχουν την παραγωγή αιμοσφαιρίων.

Άλλα βιολογικά φάρμακα δεν είναι αντίγραφα των πρωτεϊνών που απαντώνται φυσικά στο ανθρώπινο σώμα, αλλά ενισχύονται στο εργαστήριο για να βελτιώσουν τη βιοδιαθεσιμότητα, την ειδικότητα και την αποτελεσματικότητα. Τα πιο γνωστά παραδείγματα αυτών είναι τα αντισώματα, τα οποία προσδένονται στην επιφάνεια των κυττάρων του σώματος και χρησιμοποιούνται ευρέως στη θεραπεία του καρκίνου.

Οι βιολογικές πρωτεΐνες είναι πολύ μεγαλύτερα και πιο πολύπλοκα μόρια από τα παραδοσιακά χημικά φάρμακα- αυτό σημαίνει ότι δεν μπορούν να παρασκευαστούν σε μορφή χαπιού, οπότε πρέπει να χορηγηθούν μέσω ένεσης.

Τα βιολογικά φάρμακα έχουν σχεδιαστεί για να έχουν πολύ συγκεκριμένες επιδράσεις και να αλληλεπιδρούν με συγκεκριμένους στόχους στο σώμα του ασθενούς, κυρίως στο εξωτερικό των κυττάρων. Ένας πιο στοχευμένος μηχανισμός δράσης

θα πρέπει να παρέχει μεγαλύτερες πιθανότητες ώστε το φάρμακο να έχει το επιθυμητό αποτέλεσμα κατά της νόσου και να έχει λιγότερες παρενέργειες από τα παραδοσιακά φάρμακα. Μια κοινή παρενέργεια των βιολογικών φαρμάκων, ωστόσο, είναι ο κίνδυνος ανοσολογικών αντιδράσεων (ανοσογονικότητα), κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα του ασθενούς αναγνωρίζει το βιολογικό φάρμακο ως «ξένη» πρωτεΐνη και προσπαθεί να το καταστρέψει. Αυτός ο τύπος ανοσολογικής αντίδρασης μπορεί να σταματήσει εντελώς τη δράση του βιολογικού φαρμάκου ή μπορεί απλώς να προκαλέσει ερεθισμό στο σημείο της ένεσης.



Περαιτέρω πόροι

- Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (2014, 10 Απριλίου). *Τι είναι ένα βιολογικό προϊόν;* Ανακτήθηκε στις 5 Ιουλίου, 2021, από τη διεύθυνση: https://web.archive.org/web/20171207134552/https://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm194516.htm

Παραπομπές:

1. Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (Ανακτήθηκε στις 25 Οκτωβρίου, 2019).*). Βιοομοειδή φάρμακα: Επισκόπηση*. Ανακτήθηκε στις 17 Ιουλίου,2021, από τη διεύθυνση: https://web.archive.org/web/20160315183115/http:/www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/document_listing/document_listing_000318.jsp

A2-1.06.4V1.2