

Биологические препараты

Биологический препарат определяется европейским законодательством как «лекарственный препарат, содержащий одно или несколько активных веществ, изготовленных или полученных из биологического источника»¹ В широком смысле, к биологическим препаратам относятся все вещества, полученные в лабораторных условиях из живых организмов. Это широкое определение включает вакцины, иммунотерапевтические препараты, биоаналоги, геннотерапевтические препараты, препараты на основе стволовых клеток и тканевые препараты. В этой статье под термином «биологические препараты» подразумеваются препараты на основе белка, такие как инсулин.

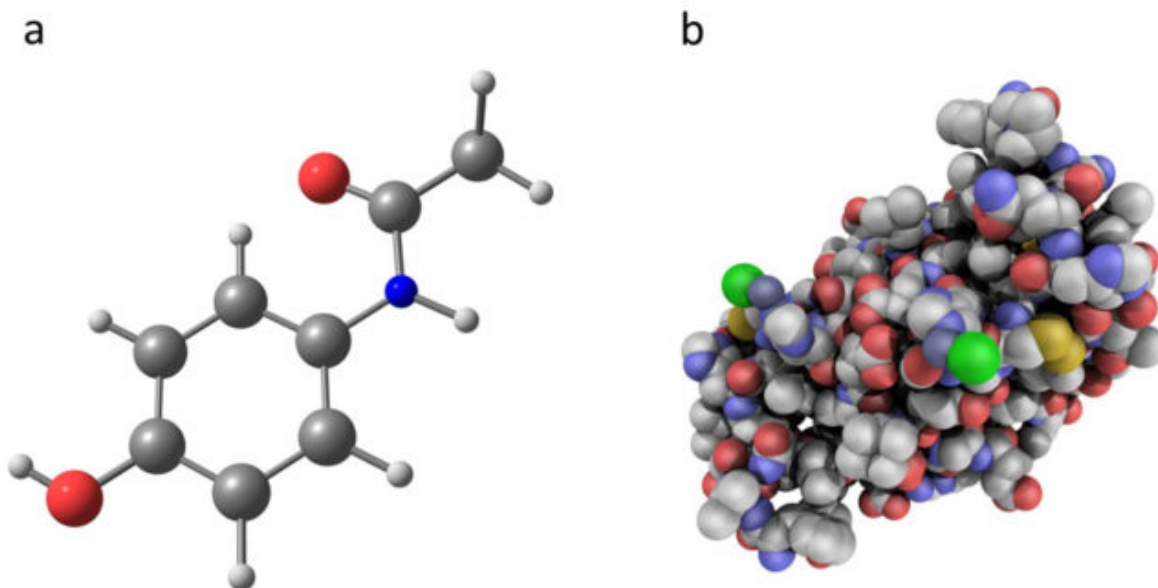
Биологические, или природные, источники включают микроорганизмы и клетки животных или человеческие клетки. Некоторые биологические препараты очень схожи с белками, которые формируются в человеческом организме естественным образом. Примерами таких препаратов являются инсулин, гормон роста и факторы роста, которые контролируют выработку кровяных телец.

Другие биологические препараты не являются копиями естественных белков, имеющих в человеческом организме, а улучшаются в лабораторных условиях для повышения биодоступности, специфичности и эффективности. Наиболее известными примерами таких препаратов являются антитела, которые привязываются к поверхности клеток в организме и широко используются при лечении онкологических заболеваний.

Молекулы биологических препаратов на основе белка гораздо крупнее и сложнее, чем молекулы традиционных препаратов химического происхождения. Это означает, что их нельзя производить в виде таблеток, поэтому их введение в организм возможно только инъекционным путем.

Биологические препараты создаются таким образом, чтобы

оказывать специфическое действие и взаимодействовать с конкретными органами-мишенями в организме пациента, в основном воздействуя на внешнюю оболочку клеток. Более целенаправленное воздействие предположительно обеспечивает более высокую вероятность получения желаемого эффекта от лекарственного препарата при лечении заболевания и уменьшает количество побочных эффектов по сравнению с традиционными препаратами. Однако распространенным побочным эффектом биологических препаратов является риск возникновения иммунного ответа человека (иммуногенность), когда иммунная система распознает биологический препарат как «чужеродный» белок и пытается его разрушить. Такого рода иммунный ответ может либо полностью прекращать действие биологического препарата, либо вызывать раздражение в месте введения инъекции.



Дополнительные источники

- Управление США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (10 апреля 2014 г.). *What is a biological product?* Источник по состоянию на 17 июня 2015 г.: <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm19>

Справочная литература

1. European Medicines Agency (25 October, 2019 last updated). *Biosimilar medicines: Overview*. Retrieved 17 July, 2021, from 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