

Medicamentele biologice

Medicamentele biologice sunt definite de către legislația europeană drept „medicamente care conțin una sau mai multe substanțe active obținute sau derivate dintr-o sursă biologică”.¹În cel mai larg sens al termenului, medicamentele biologice includ orice substanțe create în laborator dintr-un organism viu. Această definiție largă include vaccinurile, imunoterapiile, medicamentele biosimilare, terapia genică și terapia cu celule stem sau terapia țesuturilor. În acest articol, vom utiliza termenul de „medicamente biologice” pentru a ne referi la medicamentele bazate pe proteine, precum insulina.

Printre sursele biologice sau naturale se numără microorganismele, celulele animale sau celulele umane. Unele medicamente biologice imită proteinele produse în mod natural de către corpul uman. Printre exemple se numără insulina, hormonul creșterii și factorii de creștere care controlează producția celulelor sanguine.

Alte medicamente biologice nu reprezintă copii ale proteinelor produse în mod natural de către organism, ci sunt optimizate în laborator în vederea îmbunătățirii biodisponibilității, specificității și eficienței acestora. Printre exemplele cel mai bine cunoscute se numără anticorpții, care se fixează pe suprafața celulelor organismului și sunt utilizați deseori pentru tratarea cancerului.

Proteinele biologice sunt molecule mult mai mari și mai complexe decât cele ale medicamentelor chimice convenționale; acest lucru înseamnă că nu pot fi produse sub forma unor comprimate, ci trebuie administrate pe cale injectabilă.

Medicamentele biologice sunt concepute pentru a avea efecte foarte bine definite și a interacționa cu anumite ținte din organismul pacientului, aflate în special pe suprafața

exterioară a celulelor. Un mecanism de acțiune mai clar ținut va duce, în mod normal, la creșterea probabilității ca medicamentul să aibă efectul dorit împotriva bolii și la reducerea numărului efectelor secundare în comparație cu medicamentele convenționale. Un efect secundar des întâlnit al medicamentelor biologice este, însă, riscul de reacție imună (imunogenicitate), în cazul căreia sistemul imunitar al pacientului consideră medicamentul biologic drept proteină „străină” și încearcă să îl distrugă. Acest tip de reacție imună poate împiedica cu totul funcționarea medicamentului biologic sau poate cauza o simplă iritația în zona injecției.

Resurse suplimentare

- U.S. Food and Drug Administration (2014, April 10). *What is a biological product?* Retrieved June 17, 2015, from: <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm194516.htm>

Referințe

1. European Medicines Agency (2013, May 22). *Biosimilar medicines*. Retrieved June 17, 2015.
From: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/document_listing/document_listing_000318.jsp