

[Akceptuję](#)

W ramach naszej witryny stosujemy pliki cookies w celu świadczenia państwu usług na najwyższym poziomie, w tym w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb. Korzystanie z witryny bez zmiany ustawień dotyczących cookies oznacza, że będą one zamieszczone w Państwa urządzeniu końcowym. Możecie Państwo dokonać w każdym czasie zmiany ustawień dotyczących cookies. Więcej szczegółów w naszej [Polityce Prywatności](#)

[Portal](#) [Informacje](#) [Katalog firm](#) [Praca](#) [Szkolenia](#) [Wydarzenia](#) [Porównania międzylaboratoryjne](#)
[Kontakt](#)



[Laboratoria](#)
[.net](#)
[Innowacje](#)
[Nauka](#)
[Technologie](#)



[Logowanie](#) [Rejestracja](#) [pl](#)

Newsletter

zapisz się

Naukowy styl życia

Nauka i biznes

- [Nowe technologie](#)
- [Felieton](#)
- [Tygodnik "Nature"](#)
- [Edukacja](#)
- [Artykuły](#)
- [Przemysł](#)

[Strona główna](#) > [Informacje](#)

Biotechnologia w Europie

Już niebawem (24 maja) w czeskim Brnie odbędzie się BioForum - Środkowoeuropejskie Forum Biotechnologii Innowacyjnej BioEkonomii - największe wydarzenie branżowe w Europie. Tematyka tegorocznego BioForum dotyczyć będzie między innymi takich zagadnień jak: model biznesowy w medycynie personalizowanej, leki biopodobne i nowe produkty biotechnologiczne oraz badania kliniczne i przedkliniczne prowadzone w Europie

Środkowej.



Głównym celem BioForum jest prezentacja innowacji przedsiębiorstw biotechnologicznych, a także prac zespołów badawczo-rozwojowych, które wdrażają projekty badawcze i są zainteresowane ich komercjalizacją. Ważną grupą uczestników forum są studenci, przyszli pracownicy i programiści w branży biotechnologicznej.

Dzięki rozwojowi biotechnologii na świecie pojawiły się leki biologiczne, które dały początek medycynie personalizowanej. Leki biologiczne to duże i złożone cząsteczki białkowe (polipeptydy lub glikoproteiny) charakteryzujące się skomplikowanymi procesami wytwarzania, formulacji, przechowywania i podawania. Substancją czynną leków biologicznych jest białko wytwarzane wewnątrz żywych komórek.

W kularach BioForum z pewnością pojawią się rozmowy na temat problemów związanych z lekami biopodobnymi, dotyczące m.in.: ich potencjalnej immunogenności spowodowanej nieprzewidywalnością odległych w czasie działań niepożądanych a także oczekiwanego zakazu automatycznej substytucji leków referencyjnych lekami biopodobnymi.

Ze względu na złożoną budowę i skomplikowany proces produkcji nie jest możliwe wytworzenie dokładnych kopii leku biologicznego przez różnych producentów. Lek biopodobny to produkt biologiczny, który udowodni podobieństwo do już zarejestrowanego referencyjnego leku biologicznego. Substancja czynna w leku biopodobnym jest podobna, nie identyczna, do substancji czynnej referencyjnego leku biologicznego. Niestety, pomimo wzrastającego zaawansowania technologicznego, stosowane dotychczas techniki analityczne nie potrafią wskazać subtelnych różnic w zmianie struktury leku biopodobnego w stosunku do produktu referencyjnego, które mogą wpłynąć na rozwój odpowiedzi immunologicznej na ten lek.

Stosowanie leków biologicznych nieodłącznie wiąże się z możliwością pojawienia się immunogenności. Nie da się jej przewidzieć, a ryzyko wystąpienia musi być zawsze oszacowane w badaniach klinicznych na ludziach. Nawet najmniejsza zmiana w procesie produkcji leków biologicznych ma wpływ na wzrost ryzyka wystąpienia immunogenności u pacjentów.

Ze względu na występujące zawsze różnice produkcyjne i związane z tym większe ryzyko wystąpienia immunogenności, leki biologiczne wprowadzane są na rynek w specjalnym trybie rejestracji. Proces ten jest prowadzony przez EMA w drodze wystandaryzowanej Procedury Centralnej (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej Nr 726/2004). Ekspertsi uznali, że z uwagi na specyfikę i niezwykle skomplikowaną strukturę leków biologicznych dopuszczenie do obrotu musi opierać się na bardzo ściśle określonych badaniach oraz że badany musi być nie tylko otrzymany lek, ale także proces jego wytwarzania.

Uważa się, iż dane dotyczące bezpieczeństwa dla referencyjnego produktu biologicznego wytworzonego za pomocą ustalonego procesu produkcyjnego nie mogą być przeniesione na produkt biopodobny wyprodukowany w zupełnie innym procesie zapoczątkowanym w zupełnie innej linii komórkowej.

W zakresie biopodobnych przeciwciał monoklonalnych, Europa nadal czeka na ostateczne decyzje

dotyczące wymogów ich rejestracji i konieczności monitorowania pacjentów, którym te leki będą podawane (z uwagi na możliwe działania niepożądane). Prawdopodobnie decyzje te zapadną pod koniec bieżącego roku.

Amerykańska Agencja ds. Leków i żywności, która w sposób restrykcyjny pilnuje, aby na rynek trafiały wyłącznie bezpieczne produkty, opublikowała niedawno draft wytycznych dla przemysłu farmaceutycznego dotyczący zakresu danych potrzebnych do wykazania biopodobieństwa produktu biopodobnego do produktu referencyjnego. Eksperci amerykańscy zwracają uwagę, że ze względu na bezpieczeństwo pacjenta, produkty biopodobne wytwarzane w znacząco odmiennych procesach zawsze powinny być szczegółowo oceniane pod kątem podobieństwa na drodze porównawczych testów jakości produktu oraz badań przedklinicznych i klinicznych, w tym również potwierdzenie równoważnego profilu bezpieczeństwa i skuteczności.

Polski ustawodawca nie rozpoczął nawet prac nad statusem leków biopodobnych. Nie zostało choćby ustalone jednolite nazewnictwo, stąd pojawiające się czasem określenia typu „bionaśladowczy”, czy „bionastępczy”, które nie występują w nomenklaturze europejskich organów ds. leków (EMA), czy amerykańskiej FDA.

<http://laboratoria.net/aktualnosci/13330.html>



09-09-2024

Jak poradzić sobie z końcem wakacji?

Dobrym sposobem jest opracowanie planu na „po urlopie”.



09-09-2024

Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne

Wytyczne dotyczące mpox są adekwatne do obecnej sytuacji.



09-09-2024

Przydatność organów do przeszczepu

Syntetyczna krew może istotnie wpłynąć na transplantologię.



09-09-2024

[Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#)

Język ewoluuje w kontekście społecznym, a jego odmiany zawsze konkurują ze sobą.



09-09-2024

[Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#)

Wykazują naukowcy w najnowszych badaniach.



09-09-2024

[Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet](#)

Z 30-letnim wyprzedzeniem zwykłym testem krwi można je wykryć.



09-09-2024

[Galaktyki są dużo większe, niż sądzono](#)

Galaktyka Andromedy już od dawna oddziałuje na Drogę Mleczną.



09-09-2024

[System inteligentnego zarządzania pojazdami nagrodzony przez...](#)

Nagrodzony przez Siemens i PW.

Informacje dnia: [Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu](#) [Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#) [Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet](#) [Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu](#) [Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#) [Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet](#) [Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu](#) [Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#) [Ryzyko zawału i](#)

[udaru mózgu u kobiet](#)

Partnerzy