



# Biyoteknolojik ilaçlara yeni bir alternatif: Biyobenzer ilaçlar

TÜRKİYE'DE JENERİK İLAÇLARIN KULLANILMASI VE ULUSAL İLAÇ ENDÜSTRİSİNİN GELİŞİMİNİ TEŞVİK EDİCİ POLİTİKALARIN UYGULANMASI GİDEREK ÖNEM KAZANIYOR.



Moleküler biyoloji, biyokimya, immünoloji, enzimoloji, genetik ve mühendislik gibi birçok alandan yararlanarak doğal olarak var olmayan veya canlılar tarafından yeterli miktarda üretilmeyen ürünleri elde etmek için kullanılan bir yöntem olan biyoteknoloji, temel bilim buluşlarını kısa sürede yararlı ticari ürünlere dönüştürebilmesiyle diğer teknolojilerden ayrılmaktadır. Günümüzde biyoteknolojinin uygulama alanları genişlemekte, bu konuda yapılan araştırmalar yaygınlaşmaktadır. Dünyada tüm sektörlerde biyoteknolojik ürünlerin payı artmakta ve biyoteknolojinin tüm sanayi dallarında kullanımı yaygınlaşmaktadır.<sup>(1)</sup>

Biyoteknolojik ilaçlar, kimyasal bileşimler yerine biyolojik yöntemlerle organizmalardan ve canlı sistemlerde üretilen ürünlerdir. 2006'da biyoteknolojik ilaçlar, 58,5 milyar euro'luk satış değeriyle dünya ilaç pazarının % 12'sini oluşturmaktaydı. ABD ilaç pazarında 200 civarında biyoteknolojik ürün bulunmaktadır, 300 civarında ürün de klinik test aşamasındadır. 2010'da, dünyada ilk kez ruhsat alan ilaçların % 50'sinin biyoteknoloji ürünü olması beklenmektedir. 2010'dan itibaren biyoteknolojik

ilaç pazarının her yıl % 12-15 oranında büyüyeceği tahmin edilmektedir.<sup>(2)</sup>

Biyoteknolojik ürünler 20 yıldan uzun bir süredir piyasadadır. Bu ilaçlar; hormon ilaçları, eritropoetin ve insülinler, immünolojik ürünler, kan ürünleri, enzimler, aşılar, ileri tıbbi tedavi ürünleri şeklinde sıralanabilir. Biyoteknoloji ürünleri canlı organizmalar tarafından üretilmekte olup, kimyasal ilaçlar gibi öngörülebilir değildir. İmalatta yapılacak en ufak değişiklik ürünü tamamen değiştirir ve bazı durumlarda insanda kullanılmadan değişiklik saptanamaz.<sup>(3)</sup>

Sağlık harcamalarında ilaca ayrılan payla birlikte ucuz ilaç gereksinimi de her geçen gün artmaktadır. Yenilikçi ilaç firmaları fikri mülkiyet haklarını korurken, jenerik ilaç firmaları da orijinal ilaç moleküllerini daha ucuza üretip pazara sunma çabasıdadır. Bu çerçevede biyobenzer ilaç kavramı karşımıza çıkar. Fikri mülkiyet hakları, güvenlik ve etkinlikten taviz



AYŞEN ŞENTÜRK  
Maliye Bakanlığı, BÜMKO, Sağlık  
Ekonomisi ve Mevzuatı Dairesi,  
Uzman Sağlık İdarecisi

vermeden ilacın daha ucuza onaylanması için bioeşdeğerlik çalışmalarının yapılması gerekirken, biyoteknolojik ürünler için biyobenzerlik şartlarının onaylanması gereklidir.

Biyobenzer ilaçlar, ruhsatlı biyolojik referans ilaçlara benzerlik gösteren ilaçlardır. Bunların etkin maddeleri, ilgili biyolojik referans ilaçların benzeridir, genel olarak aynı hastalığı aynı güçte tedavi etmek amacıyla kullanılır. Biyobenzer ilaçlar sadece ticari ismi, görünüşü ve ambalajlama özellikleri açısından, biyolojik referans ilaçlardan

farklılık gösterir ve veri imtiyazı süresince satış sunulamazlar. İlgili ürünler ruhsat verilmesi için gerek görülmeyen ilave çalışmaların sunulmaları halinde veri imtiyazı süresinden muaf olurlar.<sup>(4)</sup>

**BIYOBENZER İLAÇLARIN ÖZELLİKLERİ** Standart jenerik yaklaşım normalde kimyasal olarak üretilen ilaçlara uygulanmaktadır. Biyoteknolojik ürünlerin karmaşıklığına bağlı olarak biyobenzer ilaçların jenerik yaklaşım önemli ölçüde uygun değildir.

# DUBLE ABONELİK FARMASKOP'TAN!

urumda kalite, güvenlik ve  
lik açısından karşılaştırılabil-  
çalışmaları yapılması gerekir.  
iyobenzer ilacın etkin mad-  
referans tıbbi ürünün etkin  
esine moleküler ve biyolojik  
n benzerlik göstermelidir.  
benzer ilacın farmasötik  
tı, gücü ve uygulama yolu re-  
s ürün ile aynı olmalıdır. Aynı  
ması halinde karşılaştırma  
maları kapsamında ek veriler  
lmelidir. (4)

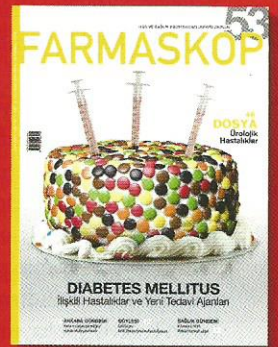
ENZER İLAÇLARIN ORTAYA ÇIKMA  
LERİ İlk onaylarını 1982'de  
biyoteknolojik ilaçların  
mesi 26 yıl öncesine dayanır.  
nla birlikte birçok biyotek-  
ek ilacın patent süresi dol-  
tır. Bu durum, jenerik ilaç  
çilerini harekete geçirmekte  
yobenzer ilaç üretiminin or-  
tkmasına neden olmaktadır.

ENZER İLAÇ MEVZUATI HAKKINDA  
MELER Avrupa'da biyobenzer  
mevzuatı Avrupa İlaç Ajansı  
(EMA) tarafından yayımlanan  
uzlarla oluşturulmuştur.  
pa'daki mevzuat kimyasal  
çimler yerine biyolojik yön-  
erle canlı organizmalardan  
len biyoteknolojik ilaçların  
k versiyonları için yoğun  
ek çalışmaları gerektirir. Ka-  
2005'ten itibaren Avrupa Bir-  
rektifine göre ilaç içindeki  
maddeler üzerinde yapılan  
k moleküler değişiklikler  
lik ve güvenilirlik açısından  
olmamak kaydıyla aynı etkin  
le sayılmaktadır. ABD'de ise  
benzer ilaçlara ilişkin mevzu-  
lanmamaktadır. (5)

ENZER İLAÇLARIN SAĞLIK  
MİSİNE KATKISI Biyoteknoloji  
n, ileri teknolojiyle üretilme-  
bebiyle oldukça pahalı ilaç  
andır. Özellikle uzun süreli  
kaların tedavisinde (diyabet,  
r, kronik böbrek yetmez-  
bağlı kansızlık ve multipl  
c vb) kullanılan biyotekno-  
laçlar ödeyicilere daha fazla  
ük getirmektedir. Pahalı



**Şimdi Farmaskop'a abone olanlar 6 kere şanslı!**  
Farmaskop'a 30 Haziran'a kadar abone olanlar, **Digitalage, O2H ya da Pi** dergilerinden birine **6 sayılık bedava abonelik** kazanıyor!



## FARMASKOP

T: 0212 282 26 40 Dahili: 121-221  
Bilgi için: [sedacolak@kapital.com.tr](mailto:sedacolak@kapital.com.tr)  
[www.kapital.com.tr](http://www.kapital.com.tr)



### Farmaskop Abone Formu

1 Yıllık Farmaskop Aboneliği + 6 sayı ( Digitalage, O2H ya da Pi ) Aboneliği = **90 YTL**

AD		SOYAD		DOĞUM TARİHİ		MESLEK	
ŞİRKET		SEKTÖR		FALİYET ALANI			
İŞ TEL.		EV TEL.		CEP TEL.		E-MAIL	
ADRES							
VERGİ ADRESİ				VERGİ NO			
SEMT		POSTA KODU		ŞEHİR			

İletişim için lütfen aşağıdaki numaraları kullanınız. Doğru bilgi için lütfen aşağıdaki numaraları kullanınız. İletişim için lütfen aşağıdaki numaraları kullanınız. İletişim için lütfen aşağıdaki numaraları kullanınız.

ilaç grupları olan biyofarmasötiklerin bütçede önemli yer tutmasından dolayı hastalar ulusal kılavuzlarda yer alan tedavi seçeneklerinden yeterince faydalanamamaktadır. Biyobenzer ilaçlar sayesinde ödeyici kurumların daha az maliyetle hastaları tedaviye ulaştırabilme imkânı sağlanacaktır. Referans ilaçlarla biyobenzer ilaçlar arasındaki fiyat farklılığı sebebiyle biyobenzer ilaçların daha fazla pazar payına sahip olması öngörülmekte ve ilaç harcamaları içerisinde daha fazla yer tutacağı beklenmektedir.

#### BIYOBENZER İLAÇLARIN DİĞER ÜLKELERDEKİ DURUMU

Almanya, yüksek fiyatlı ve çok sayıda biyofarmasötik ürünün yer aldığı, gelişmiş bir jenerik ilaç pazarına sahip olduğu için biyobenzer ilaçlar açısından muhtemelen çok cazip bir pazar olacaktır. İngiltere’de ise, çok gelişmiş bir jenerik ilaç pazarı bulunmasına rağmen biyofarmasötiklerin az kullanılması yüzünden biyobenzer ilaçlar açısından cazip bir pazar olmayabilir. İtalya’da jenerik ilaç pazarı çok gelişmemişse de pazarda ağırlıklı olarak referans ilaçlar yer alır. Biyolojik ürünler İtalya ilaç pazarında oldukça fazla kullanıldığı için biyobenzer ilaçlar açısından fırsat olabilir. ABD, dünyanın en hareketli jenerik ilaç pazarına sahiptir. Çok güçlü ilaç firmalarının olması ABD ilaç pazarını en güçlü ilaç pazarlarından biri kılmıştır. Henüz biyobenzer ilaç mevzuatı olmaması yüzünden biyobenzer ilaç pazarının 2010 yılından önce gelişmesi beklenmemektedir. (6)

**ÜLKEMİZDEKİ DURUM** Biyobenzer ilaçlara ilişkin tanımlamaların ve kriterlerin yer aldığı “Biyobenzer Tıbbi Ürünler İlişkin Kılavuz”, Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından 7/8/2008 tarihli ve 5285 sayılı Bakan Oluru ile yayımlanmıştır. Kılavuzda biyobenzer ilaçların ruhsatlandırma kriterleri yer almaktadır. Kılavuzun yayımlanmasıyla birçok ilaç firması biyobenzer ilaç ruhsatı almak için Sağlık Bakanlığı’na başvurmuştur.

Türkiye’de henüz biyoteknolojik bir ilaç üretilmediği gibi üretmeye yönelik bir tesis de yoktur. 2007’de Türkiye’de biyoteknolojik ürünlerin 421 milyon euro ile reçeteli ilaç pazarının % 6,8’ini oluşturduğu tahmin edilmektedir. Ülkemizde 50’ye yakın biyofarmasötik ilaç bulunmaktadır. Türkiye pazarındaki ürünlerin tümü ithaldir. (2)

IMS rakamlarına göre Türkiye’de en çok satan biyoteknolojik ilaçların satış rakamları 2002’de 98,7 milyon dolar iken bu rakam yedi kat artarak 2007’de 708,5 milyon dolara ulaşmıştır. Sonuçta biyoteknolojik ilaçlar toplam ilaç harcamaları içerisinde giderek artan bir paya

sahiptir. Türkiye’de jenerik ilaçların kullanılması ve ulusal ilaç endüstrisinin gelişimini teşvik edici politikaların uygulanması giderek önem kazanmaktadır. Bu politikalar artan ilaç harcamaları karşısında kamu maliyesinde yükün azalmasını sağlar. Gelecekte biyobenzer ilaçların piyasada yer alması ve eşdeğer ilaç uygulamasıyla rekabet artışı ortaya çıkmakta, bu durumun da oldukça pahalı olan biyoteknolojik ilaç fiyatları üzerinde düşürücü etki yapması beklenmektedir.

Yerli ilaç sanayinin son dönemlerde yeni molekül üretme ve Ar-Gr yatırımlarına yö-

nelmesi olumlu bir gelişme olarak görülmele birlikte biyoteknolojinin farmasötik alanda kullanılması ile devletin biyobenzer ilaçların üretimi için teşvik politikaları geliştirmesi gerekmektedir.

#### Kaynakça:

1. www.ikev.org/20.11.2008
2. www.ieis.org.tr/23.1.2009
3. www.kfd.org.tr/20.11.2008
4. Sağlık Bakanlığı, Biyobenzer Tıbbi Ürünler İlişkin Kılavuz, 2008
5. www.saglikgundemi.com/20.11.2008
6. www.ableindia.org/24.11.2008
7. Ratiopharm/Biogenerix, (www.bitimap.istanbul.edu.tr)
8. EGA Handbook

## BIYOBENZER VE BİYOEŞDEĞER İLAÇLAR ARASINDAKİ FARKLILIKLAR<sup>(7)</sup>

	Biyoeşdeğer ilaç	Biyobenzer ilaç
Geliştirme Süresi	2-3 yıl	5-10 yıl
Masraflar	1-2 milyon \$	10-40 milyon \$
Pazarlama	Aynı olduğu iddia edilir ve aynı endikasyonlar için kullanılır.	Aynı olduğu iddia edilemez ve her endikasyon için farklı çalışma olmaksızın prospektüsünde belirtilemez.
Piyasa Payı Artışları	Ciro artışı % 7’lerde	Ciro artışı % 20’lerde
İlaç Satışlarında %	Konvansiyonel ürünler (orjinator ile birlikte) piyasa yüzdesi % 85	Biyoteknolojik ürünler (orjinator ile birlikte) piyasa yüzdesi % 15
Tedavi Olanakları	Genelde semptom tedavisi	Hastalık tedavi edilmeye çalışılmakta

## BIYOBENZER İLAÇLARIN KRONOLOJİK GELİŞİMİ<sup>(8)</sup>

2001: İlk biyoteknolojik ürünün patent süresi doldu.

2003-2004: Biyobenzer ilaç kavramı ve biyobenzerlik terimi Avrupa Birliği mevzuatında yer aldı.

2004: EMEA üç biyobenzer ilaç başvurusunu onayladı.

2005: EMEA biyobenzer ilaç kavramı ve başvuru için temel prensiplerin yer aldığı bir kılavuz yayımladı.

2006: EMEA biyobenzer ilaçlara ilişkin nihai iki adet kılavuz yayımladı.

2006: EMEA, faktör, insülin, büyüme hormonu ve eritropetini kapsayan biyobenzer ilaçların karşılaştırılmasında klinik ve klinik dışı gereksinimlerin yer aldığı kılavuz çıkardı.

2006: EMEA üçten fazla biyobenzer ilaç başvurusunu kabul etti.

2006: Her ikisi de büyüme hormonu olan Omnitrope ve Valtropin Avrupa Komisyonu tarafından ilk biyobenzer ilaç olarak onaylandı.

2007: EMEA 12 biyobenzer ilaç başvurusunu onayladı.

2007: Avrupa Komisyonu, eritropetin ürünlerinden olan Binocrit, Epoetin Alfa Hexal, Abseamed etkin maddeli üç adet biyobenzer ilacı daha onayladı.

2007: EMEA biyobenzer ilaçlar hakkında “Sorular ve Cevaplar” adlı bir doküman yayımladı.

2007: EMEA’nın olumlu görüş verdiği Silapo ve Retacrit adlı eritropetinler de Avrupa Komisyonu tarafından onaylandı.

2008-2010: Daha birçok biyobenzer ilaç başvurusu ve onayı olacağı tahmin edilmektedir.