

অ-তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক পণ্যসামগ্রী

“একটি অ-তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক পণ্য” কী?

এই দলিলের উদ্দেশ্য সাধনের জন্য, আমরা “অ-তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক পণ্য” শব্দটি ব্যবহার করব, যা হচ্ছে আইএফপিএমএ দ্বারা প্রস্তাবিত একটি নতুন শব্দ, এবং এই শব্দটি সেই সব বায়োথেরাপিউটিক ঔষধসম্বন্ধীয় পণ্যসামগ্রীকে বর্ণনা করবে যেগুলির অন্য বায়োথেরাপিউটিক পণ্যকে “নকল” করার প্রবণতা রয়েছে; যেগুলির আগে থেকেই অনুজ্ঞাপত্রপ্রাপ্ত বায়োথেরাপিউটিক পণ্যের (আরবিপি) সাথে প্রত্যক্ষভাবে তুলনা ও বিশ্লেষণ করা হয়নি; এবং যা গুণমান, সুরক্ষা ও কার্যকারিতা সুনিশ্চিত করার জন্য বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার অনুরূপ বায়োথেরাপিউটিক পণ্যের নির্দেশিত নির্দেশ পালন করে না।

বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা (ডব্লিউ এইচ ও)-র দেয় নির্দেশাবলি **অনুরূপ বায়োথেরাপিউটিক পণ্য (এসবিপি)**^১ কে বর্ণনা করেছে “একটি বায়োথেরাপিউটিক পণ্য হিসেবে যা গুণমান, সুরক্ষা ও কার্যকারিতার বিচারে আগে থেকেই অনুজ্ঞাপত্রপ্রাপ্ত উল্লেখিত কোনো পণ্যের অনুরূপ”^২। অন্যান্য অঞ্চল, যেমন ইউরোপিয়ান ইউনিয়ন (ই ইউ) –এ “**বায়োসিমিলার**” শব্দটিকে গ্রহণ করা হয়েছে, এবং ইউরোপিয়ান মেডিসিন্স এজেন্সি (ই এম এ) অনুযায়ী “বায়োসিমিলার” হল এমন একটি জৈব ঔষধি পণ্য যার মধ্যে অনুমোদিত আসল ঔষধি পণ্যের একটি সক্রিয় উপাদান আছে (উল্লেখ করা হয়েছে এমন ঔষধি পণ্য), যা গুণমানের বৈশিষ্ট্য, জৈবিক সক্রিয়তায়, সুরক্ষায় ও ফলপ্রসুতায় সমতুল্যভাবে ব্যাপকভাবে পরিক্ষীত^৩।

কখনো কখনো অ-তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক পণ্যকে “অ-উদ্ভাবনমূলক জৈবিক পণ্য” বলা হয়ে থাকে। পরিভাষার সামঞ্জস্যহীন ব্যবহারের জন্য অ-তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক পণ্যকে ভুল করে “বায়োসিমিলারস” বলা হয়ে থাকে। এই ভুল স্বীকৃতিপ্রদান আরবিপি-র মতো ইন্টারন্যাশনাল ননপ্রোপ্রাইরেটরি নেম (আই এন এন) কে একইভাবে ব্যবহার করার মাধ্যমে আরও বৃদ্ধি করেছে। যাই হোক, এখনো পর্যন্ত এই ধরনের পণ্যের জন্য কোনো একক পরিভাষা পাওয়া যায়নি।

অ-তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক পণ্য কিভাবে এসবিপি থেকে ভিন্ন?

ক) সাধারণ

নাম শুনে যেমন বোঝা যায় যে এসবিপি গুলি “একইধরনের”, কিন্তু সেগুলি তাদের উৎস আরবিপি-র



সংস্করণগুলোর অনুরূপ নয়। সনন্দপত্র ছাড়া রাসায়নিকভাবে সংশ্লেষিত ঔষধ তৈরী করা তুলনামূলকভাবে সহজ, কিন্তু আনবিক গঠনের জটিলতা এবং বায়োথেরাপিউটিক ঔষধ তৈরী করার জন্য অনন্য প্রস্তুতপ্রণালীর প্রয়োজন হয় বলে এসবিপি উৎপাদন করা অনেক বেশি জটিল। ঔষধ রাসায়নিকভাবে সংশ্লেষিত ওষুধের মত এসবিপিগুলিকে আরবিপির অনুরূপ হিসেবে তৈরী করা অসম্ভব। এসবিপিগুলি মূল্যায়ন করার জন্য এবং এগুলো যাতে তাদের উৎস আরবিপির মত হয় তার জন্য একই ধরনের পদ্ধতির ব্যবহার অনুপম উৎপাদন প্রণালীর একটা অংশ। উদাহরণস্বরূপ, রিউমাটোলজি ও অস্কোলজির বিশেষজ্ঞরা রুগীর যত্নে বায়োসিমিলারের ক্ষেত্রে এর প্রভাব বিশ্লেষণ করেছে, এবং তাঁরা বিপণনের পূর্বে এর গুণমান, সুরক্ষা ও কার্যকারিতাসহ এর বিশদ উন্নয়নের প্রয়োজনীয়তা এবং ফার্মাকোভিজিলেন্স পরবর্তী কঠোর অনুমোদনের উপর গুরুত্ব আরোপ করেছেন।

¹ একই ধরনের বায়োথেরাপিউটিক পণ্যকে বায়োসিমিলার বলে, অনুসরণকারী বায়োলজিকস ও পরবর্তী তুলিত বায়োলজিকস হিসেবে উল্লেখ করে

² সিমিলার বায়োথেরাপিউটিক পণ্যের (এসবিপি এস), পি. ৬ এর জন্য ড্রিউ এইচ ও এর দেওয়া নির্দেশাবলী

http://www.who.int/biologicals/areas/biological_therapeutics/BIO_THERAPEUTICS_FOR_WEB_22APRIL2010.pdf

³ সিমিলার বায়োলজিক্যাল মেডিসিনাল পণ্যের উপর দেয় ইএমএ সিএইচএমপি এর নির্দেশাবলী, ৩০ অক্টোবর ২০০৫

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003517.pdf

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/05/WC500142978.pdf

আন্তর্জাতিক	সিএইচ লুইস- ডিউন্যান্ট ১৫	টেল: +৪১ ২২ ৩৩৮৩২০০
ফেডারেশন অফ	পি.ও. বক্স ১৯৫	ফ্যাক্স: +৪১ ২২ ৩৩৮৩২৯৯
ফার্মাসিউটিকেল	১২১১ জেনেভা ২০	www.ifpma.org
ম্যানুফেকচারারসকগণ	সুইজারল্যান্ড	
এন্ড অ্যাসোসিয়েশন		



অ-তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক পণ্য হল সেই সব ঔষধজাত পণ্য যা কোনো সম্পূর্ণ তুল্য প্রক্রিয়া ছাড়াই তৈরি করা হয়, যদিও কখনো কখনো গুণমান, সুরক্ষা ও ফলপ্রসূতার একটি পুরো ডাটা প্যাকেজ সরবরাহ করা হয়ে থাকে। আবার এসবিপিগুলিরবিপরীতে, ডব্লিওএইচও কর্তৃক বর্ণিত নির্দেশনাবলী অনুযায়ী অ-তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক পণ্যসামগ্রীর লাইসেন্সপ্রাপ্ত একটি আরবিপি'র এই তিনটি মৌলিক পরিধির সাথে মিল দেখা যায় না মূলত আরবিপি এর জন্য তৈরী ডাটার সাথে এসবিপি এর একটি সামগ্রিক সম্পর্ক তৈরী করার জন্য এটি একটি সামগ্রিক প্রমাণ। যাইহোক, কিছু কিছু ক্ষেত্রে অ-তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক পণ্যের পৃষ্ঠপোষকেরা একটি পণ্যের নিজস্ব স্বাধীন চিকিৎসাগত প্রমাণ তৈরী করার বদলে অন্য পণ্যের সুরক্ষা ও ফলপ্রসূতাকে ব্যবহার করে থাকে। ১ নং তালিকায় একটি মূল রেফারেন্স বায়োথেরাপিউটিক পণ্য (আরবিপি), একটি মিলযুক্ত বায়োথেরাপিউটিক পণ্য (এসবিপি) যা বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার চাহিদা ও তার সাথে সম্পর্কিত নীতির নির্দেশাবলী মেনে তৈরী ও বাজার আধিকারিকের কাছে আবেদনের সময় একটি অ-তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক পণ্যের গুণমান, সুরক্ষা ও ফলপ্রসূতার জন্য প্রয়োজনীয় ডাটার মধ্যকার পার্থক্য দেখানো হল।

যেহেতু কোনো অ-তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক পণ্যের জন্য আলাদা কোন ডাটা বা উপযুক্ত কোনো প্রমাণ নেই, তাই এই সব পণ্যের অনুমোদনের ভিত্তি প্রশ্নবিদ্ধ হওয়ার সম্ভাবনা রয়েছে। উপাত্তের এই গরমিলের উপর ভিত্তি করে, লাভ বনাম ঝুঁকির সমতা, বেশীর ভাগ ক্ষেত্রেই, অজানা, যার ফলে বিপুল পরিমাণ অনিশ্চয়তা সৃষ্টি হয়। ফলস্বরূপ, অন্য পণ্যের সুরক্ষা ও ফলপ্রসূতার প্রোফাইলের সূত্রের জন্য খুবই দুর্বল ভিত্তি রয়েছে।

খ) গুণমান

সব বায়োথেরাপিউটিক ঔষধের জন্য, তা সে নতুন হোক বা আসল পণ্য বা তা না হোক, একটি নিয়ন্ত্রিত, উত্তম গুণসম্পন্ন সেল লাইন, একটি অকাট্য ও দৃঢ় উৎপাদনী প্রক্রিয়া ও নিয়ন্ত্রণ পদ্ধতিসহ সম্পূর্ণ সিএমসি (রাসায়নিক, উৎপাদন ও নিয়ন্ত্রণ) উপাত্ত থাকবে বলে আশা করা যায়। এই সবগুলির মিলিত ফলস্বরূপ পাওয়া যাবে একটি সর্বগুণ সম্পন্ন বায়োথেরাপিউটিক উৎপাদন। ঘটনা হল যে এটি অভিপ্রেত অন্য কোন বায়োথেরাপিউটিক পণ্যের নকল, যা উপরের প্রয়োজনীয় উপাদানের ছাড় দেয়ার ক্ষেত্রে বৈজ্ঞানিকভাবে যুক্তিযুক্ত নয়। আবার, অ-তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক পণ্য ও আরবিপি-র মধ্যে বিশদ ও তুলনামূলক বিশ্লেষণ এবং কার্যকর মূল্যায়ন ছাড়া তার গঠনগত ও কার্যগত মিল দাবী করা যাবে না।



চিকিৎসাগত সুরক্ষা ও ফলপ্রসূতা

বিস্ময়কর ক্ষেত্রে, অ-তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক পণ্যগুলির মধ্যে সুরক্ষা, ফলপ্রসূতা বা ইমমিউনোজেনেসিটি সংক্রান্ত উপাত্ত নামমাত্র থাকে বা থাকেই না, কারণ এগুলি হয়তো বাজারে ছাড়া হয় রাসায়নিকভাবে-সংশ্লেষিত ঔষধ, জেনেরিক ঔষধ বা ওই জাতীয় সংক্ষিপ্ত অনুমোদন প্রণালীর জন্য নকশাকৃত নিয়ন্ত্রক উপায় ব্যবহার করে, যার অনুষ্ঠাপত্রের জন্য এই সব উপাত্তের প্রয়োজন হয় না। অ-তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক পণ্যগুলির ও আরবিপি-র মধ্যে সরাসরি খুবই অল্প বা না থাকার মত তুলনা করা হয়েছে, প্রতিটি পণ্যের ফার্মাকোকাইনেটিক্স (পিকে) ও ফার্মাকোডাইনামিক্স (পিডি) আলাদা হতে পারে, যা আরবিপি ঔষধ মাত্রা গ্রহণ অ-তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক পণ্যগুলির মাত্রাকে বাতিল করে। অ-তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক পণ্যগুলির অন্য ধর্মগুলি সুরক্ষা এবং ফলপ্রসূতার প্রোফাইলের ক্ষেত্রে আরবিপি থেকে আলাদা বা তার একটা বড় অংশই অজানা থাকে। এই অনিশ্চয়তা ও সংবেদনশীল ফার্মাকোভিজিলেন্স প্রণালীর অনুপস্থিতি এটাই ইঙ্গিত করে যে বাজারে এই রকম একটা পণ্যের ফলপ্রসূতা ও সুরক্ষা প্রোফাইল অজানা থাকবে এবং সর্বাপেক্ষা নিকৃষ্ট অবস্থায় তা রুগীর সুরক্ষার ঝুঁকি বাড়িয়ে দেবে।

⁴ ডরনার টি, এট আল (২০১৩) রিউমারোটিক অসুখের চিকিৎসায় বায়োসিমিলারসের ভূমিকা: অ্যান রেহেউম দিস ৭২:৩২২-৩২৮
মেলসটেডিট এইচ (২০১৩) অ্যান্টি-নিওপ্লাস্টিক বায়োসিমিলারস - সাইটোটোক্সিক জেনেরিসের জন্য একিও নিয়ম প্রয়োগ করা যাবে না: অ্যান্যালস অফ অক্সোলজি ২৪ (সাপ্লিমেন্ট ৫): ৩১২৩ - ৩১২৮
⁵ একই বায়োথেরাপিউটিক পণ্যের (এসবিপি এস) এর মূল্যায়নের উপর ডব্লিউ এইচ ও ২০০৯ এর নির্দেশিকা।

http://www.who.int/biologicals/areas/biological_therapeutics/BIO_THERAPEUTICS_FOR_WEB_22APRIL2010.pdf


পুনরায় একত্রিত ডিএনএ প্রযুক্তি দ্বারা প্রস্তুত মান, নিরাপত্তা এবং বায়োথেরাপিউটিক প্রোটিন পণ্যের ফলপ্রসূতার উপর ডব্লিউ এইচ ও নির্দেশাবলী

http://www.who.int/biologicals/biotherapeutics/rDNA_DB_final_19_Nov_2013.pdf

তালিকা ১ : বিপণনের অনুমোদনের জন্য প্রয়োজনীয় উপাত্ত

উপাত্তের শ্রেণীবিভাগ	বায়োথেরাপিউটিক পণ্যের উল্লেখ (আরবিপি) ^৬	একই ধরনের বায়োথেরাপিউটিক পণ্য (এসবিপি) ^৭	অ-তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক পণ্য
----------------------	--	--	-----------------------------------



	<p>পুরো একক গুণমানের ডাটা সেট</p>	<p>পুরো একক গুণমানের ডাটা সেট সহ পাশাপাশি পরীক্ষা আসল আরবিপি-র সাথে মিল দেখায়। ডাক্তারিভাবে অর্থপূর্ণ কোনো পার্থক্য ধরা পরেনি। অনুষ্ঠাপত্রের জন্য ডাক্তারিগতভাবে নয় এমন ও ডাক্তারিগতভাবে স্বল্প প্রয়োজনীয়তার জন্য উচ্চ মাত্রার কার্যকর মিল।</p>	<p>গুণগত উপাত্তের সুযোগ জানা নেই। মূল আরবিপি-র মিল দেখানোর জন্য পাশাপাশি কোনো মূল্যনির্ধারণনাও দেখাতে পারে।</p>
<p>নিরাপত্তা সুরক্ষা</p>	<p>পুরোপুরি আলাদা ডাক্তারিগতভাবে নয় এমন ও ডাক্তারিগত সুরক্ষা উপাত্ত, ইমমিউনোজেনেসিটি মূল্যায়ন সহ।</p>	<p>ইমমিউজেনেসিটি মূল্যায়ন, বায়োসিমিলারিটির জন্য সহায়ক দাবীসহ পাশাপাশি ডাক্তারিগতভাবে নয় এমন ও ডাক্তারিগত সুরক্ষা উপাত্ত। এসবিপি ও আরবিপি উভয়ের ক্ষেত্রে তুলনামূলক ভাবে উপাত্ত তৈরি করা হয়েছে।</p>	<p>নিরাপত্তাসংক্রান্ত উপাত্তের সুযোগ জানা নেই। মূল আরবিপি-র মিল দেখানোর জন্য পাশাপাশি কোনো মূল্যনির্ধারণনাও দেখাতে পারে। খুবই সীমিত (বা নেই) ইমিউনোজেনেসিটি উপাত্ত নাও অন্তর্ভুক্ত করতে পারে।</p>
<p>ফলপ্রসূতা</p>	<p>গুরুত্বপূর্ণ ফলপ্রসূতা পরিখা থেকে পুরোপুরি আলাদা উপাত্তের সেট।</p>	<p>পরিমার্জিত ডাক্তারি প্রোগ্রাম যাতে থাকে তুলনামূলক ফার্মাকোডাইনামিক, ফার্মাকোকাইনেটিক এবং ফলপ্রসূতার পরীক্ষা, যা অ-অধরিক বা আরবিপির সমতুল্যতা স্থাপন করার জন্য পরিসংখ্যানগতভাবে শক্তিশালী করা হয়ে, , যা পরিষ্কার মধ্যে অন্তর্ভুক্ত।</p>	<p>কোনো ডাক্তারি উপাত্ত নাও থাকতে পারে বা থাকলেও তা খুবই সামান্য। অ-অধরিক বা মূল আরবিপির সমতুল্যতা স্থাপন করার জন্য গবেষণা শক্তিশালী নাও করা হতে পারে। মূল আরবিপি নিদানিক পরথে নাও থাকতে পারে।</p>





বিশ্বব্যাপী পরিস্থিতি

যেহেতু এসবিপি গুলির বিকাশ, পঞ্জীকরণ, ও অতন্দ্র তত্ত্বাবধানের জন্য নির্দিষ্ট বৈজ্ঞানিক পথনির্দেশ আছে, তবুও কিছু জাতীয় নিয়ন্ত্রক সংস্থা (এনআরএ) বায়োথেরাপিউটিক পণ্যের জন্য তাদের নিয়ন্ত্রণ বিষয়ক অবকাঠামো গ্রহণের প্রক্রিয়ায় রয়েছে। ফলস্বরূপ, কিছু কিছু দেশে উদ্দিষ্ট অনুরূপ বায়োটেকনলজিক্যাল পণ্যগুলিকে নিয়ামক নির্দেশানুযায়ী অনুজ্ঞাপত্র দেওয়া হয়েছে, সেগুলি বায়োথেরাপিউটিক ঔষধ হিসাবে উপযুক্ত নয়, যেমন (১) যেগুলি জেনেরিক, রাসায়নিকভাবে-সংশ্লেষিত প্রস্তুত ঔষধ, (২) সংক্ষিপ্ত পথনির্দেশ যার জন্য খুবই কম তথ্যের প্রয়োজন বা (৩) যে সমস্ত নির্দেশাবলীতে সঠিক ভাবে অনুমোদনের মান নির্দিষ্ট করা নেই (২ নং তালিকা দ্রষ্টব্য)। এই পরিস্থিতিতে, একই ধরনের বায়োথেরাপিউটিক পণ্য (২০০৯)-এর জন্য বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার নির্দেশানুযায়ী বিজ্ঞান-ভিত্তিক মূল্যায়িত নির্দিষ্ট পথনির্দেশের অভাবের মানে হলো যে সকল বায়োথেরাপিউটিক পণ্য দেখানো হয়নি সেগুলো কোনো নির্দিষ্ট বাজারে অনুমোদিত উপযুক্ত আরবিপির সাথে তুলনীয়। এই বায়োথেরাপিউটিক পণ্যগুলি হল এই শ্রেণীর: ইন্টারফেরন, এরিথ্রোপেরেসিস স্টিমিউলেটিং এজেন্ট (ইএসএ), কলোনি স্টিমিউলেটিং গ্রোথ ফ্যাক্টর (সিএসএফ) এবং সোম্যাটোট্রোপিন। মোনোক্লোনাল অ্যান্টিবডিস ও ফিউসান প্রোটিন প্রোডাক্ট গুলিও অনুমোদান পেয়েছে।

অ-তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক ঔষধ ও আরবিপি^৮ -এর মধ্যে গুণমানের পার্থক্য ও অমিলের বিষয় নিয়ে কাগজে লেখালেখির সংখ্যা বৃদ্ধি পাচ্ছে। সম্প্রতি তাদের ব্যবহার নিয়ে সুরক্ষা সংকেত দেখা গেছে, যেমন, থাইল্যান্ডে^৯ শুদ্ধ লোহিত রক্ত কনিকা অ্যাপলাসিয়া (পিআরসিএ) ঘটনা চিহ্নিত হয়েছে।

তালিকা ২ : বিদ্যমান নিয়ন্ত্রক পাথওয়েজের জন্য বিশ্ব পরিস্থিতি

যে সব দেশে এসবিপি নির্দেশিকা গ্রহণ করা হয়েছে	যে সব দেশে এসবিপি নির্দেশিকা গ্রহণ করা হয়নি
---	--



<p>যে সকল দেশের নির্দিষ্ট এসবিপি নির্দেশাবলীর প্রয়োগের পূর্বেই অ- তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক পণ্যসামগ্রী অনুমোদিত হইয়াছিল, এবং এন আর এ এস দ্বারা পূর্ববর্তী স্থানীয় প্রবিধান অনুযায়ী অনুমোদন অনুযায়ী পণ্য বর্তমানে বাজারে আছে (যেমন, জেনেরিক বা সংক্ষিপ্ত পথ)।</p>	<p>অ- তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক পণ্যসামগ্রী যেগুলো কোন দেশের কোন দেশের নির্দিষ্ট এসবিপি নিয়ম যা বিকল্প বা সংক্ষিপ্ত পথে করা ও এনআরএ দ্বারা গৃহীত।</p>	<p>অ- তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক ঔষধ একক উৎপাদ হিসাবে অনুমোদিত এবং এইগুলির উপাত্ত বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা-র এসবিপি নিয়ম বা নতুন প্রবর্তিত বায়োথেরাপিউটিক উৎপাদের নিয়ম কোনটাই মানে না।^{১০} সমতুল্য নিদানিক পরীক্ষা করা হয় না।</p>
--	---	--

নামকরণ

যেহেতু বিশ্বব্যাপী বাজারে অনুমোদিত বায়োথেরাপিউটিক থেকে উদ্ভূত ও বায়োসিমিলার উৎপাদের সংখ্যা বৃদ্ধি পাচ্ছে, তাই আইএনপিএমএ খুবই দৃঢ় ভাবে ‘বায়োলজিক কোয়ালিফায়ার’ সহ একটি কোডিং সিস্টেম, যা আইএনএন-র সাথে ব্যবহৃত হবে, তার বিকাশের জন্য জোড় দিচ্ছে, তা সে মূল পণ্য থেকে হোক আর নাই হোক, সব ধরনের ফার্মাকোভিজিলেন্স ব্যবস্থায় সম্ভাবনাময় প্রতিকূল ঘটনার যাতে গতিবিধি অনুসন্ধান ও অনুসরণ করা যায়, তার জন্য সারাবিশ্বে জুড়ে তা কার্যকরী হওয়ার জন্য ব্যবস্থা গ্রহণ করছে। একক ভাবে বায়োথেরাপিউটিক পণ্যকে চিহ্নিত করা অ- তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক পণ্যসামগ্রীর থেকে বেশী জরুরী, যেখানে যেগুলি বৈজ্ঞানিক যুক্তি ও গঠনগত মিলের প্রমাণ ছাড়াই আরবিপি-র মতই একই আইএনএন ব্যবহার করে বাজারে চলে আসে।

৪ শেলেকেনস এইচ (২০০৯) বায়োসিমিলার থেরাপিউটিকস - বিবেচনা করার জন্য আমাদের কি প্রয়োজন? এন ডি টি প্লাস ২ [সাপল ১]ঃ আই ২৭-আই ৩৬

৭ প্রাডিটপারনসিলপা কে, এট আল (২০১১) বায়োসিমিলার পুনরায় একত্রিত মানব এরিথ্রোপ্রোটিন নিষ্ক্রিয় অ্যান্টিবডি উৎপাদন সংঘটিত করে: কিডনি আন্তর্জাতিক ৮০, ৮৮-৯২

¹⁰ পুনরায় একত্রিত ডিএনএ প্রযুক্তি দ্বারা প্রস্তুত মান, নিরাপত্তা এবং বায়োথেরাপিউটিক প্রোটিন পণ্যের ফলপ্রসূতার উপর ডব্লিউ এইচ ও নির্দেশাবলী http://www.who.int/biologicals/biotherapeutics/rDNA_DB_final_19_Nov_2013.pdf



অ-তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক পণ্যসামগ্রীর সম্পর্কিত সম্ভাব্য বিচার্য বিষয় ও তার জন্য প্রয়োজনীয় কাজ

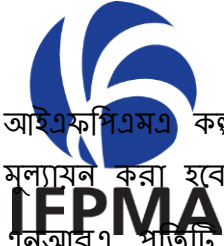
অ-তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক পণ্যসামগ্রীর ডাক্তারি প্রোফাইল আরবিপি এর মতই হবে তা আশা করা যায় না এবং পাশাপাশি মূল্যায়নের অনুপস্থিতির কারণে, যা মূল আরবিপি সাদৃশ্য দেখায় এবং / বা তুলনা মূলক ডাক্তারি উপাত্তের স্বল্পতার কারণে, তা অজানা থাকে। এইসব সম্ভাব্য গুরুত্বপূর্ণ পার্থক্যগুলি রুগীর স্বাস্থ্যের অবনতি ঘটতে পারে। উদাহরণ হিসাবে বলা যেতে পারে যে রুগী সামান্য বা একেবারেই সাড়া দিতে পারে না, বিপরীত ঘটনা, বিষাক্ত প্রতিক্রিয়া, বা প্রাণনাশক হতে পারে। অজানা গুণমানের ও ডাক্তারি বৃত্তান্ত না জেনে এই গুলি ব্যবহার করলে তা রুগীর পাশাপাশি সামাজিক স্বাস্থ্য ও সমগ্র স্বাস্থ্য ব্যস্থার উপর চাপের সৃষ্টি করবে।

যে সব অ-তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক পণ্যসামগ্রী ইতোমধ্যে বাজারে আছে

আইএফপিএমএ বিশ্বাস করে যে অ-তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক পণ্যসামগ্রীর জন্য রুগী ও জনসাধারণের স্বাস্থ্যের উপর যে ঝুঁকি আছে তাকে বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার দেওয়া নিয়মানুসারে গুণমান, ফলপ্রসূতা ও সুরক্ষার বিচারে একটি উপযুক্ত ক্রমোন্নত প্রক্রিয়ার মাধ্যমে ন্যূনতম বা নির্মূল করতে হবে। এই ক্রমোন্নতির জন্য একটি পরিবৃতি কাল অবশ্যই থাকবে বলে চিহ্নিত করা হয়েছে। এই পরিবৃতি কালের জন্য প্রয়োজন বাজারে থাকা প্রতিটি অ-তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক পণ্যসামগ্রীর একটা সময়সীমা আর তারপর প্রতিটি ক্ষেত্রে বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার দেওয়া নিয়মানুসারে ধাপে ধাপে এগোতে হবে। এই প্রক্রিয়া সরবরাহকে কম ব্যাহত করবে ও গুণমান, সুরক্ষা ও ফলপ্রসূতায় আন্তর্জাতিক স্বীকৃতিকে উন্নত করবে।

নন-কম্প্যায়েবল বায়োথেরাপিউটিক উৎপাদ থেকে উপযুক্ত আরবিপি করার প্রস্তাবিত পদক্ষেপ

আইএফপিএমএ সেই সব পদক্ষেপ কে সমর্থন করে যেগুলি বায়োথেরাপিউটিক এবং/বা এসবিপি গুলিকে প্রতিষ্ঠিত করার আগেই উৎপাদের লাইসেন্সের মূল্যায়ন করে বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার আরডিএনএ –র উৎপাদের জন্য দেওয়া নিয়মাবলী অনুযায়ী, এব সাথে সাথে এটাও দেখে যাতে রুগীর চিকিৎসায় কোনো রকম বাধার সৃষ্টি না হয়। জরুরী বিষয় হল যে বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার এসবিপি নিয়ম বলে যে প্রথাগত "জেনেরিক" নিয়ম এসবিপি বিকাশের উপযুক্ত নয়, তার বদলে একটা আলাদা নিয়ন্ত্রণকারী নিয়ম যা কেবল মাত্র এসবিপি মেডিক্যাল উৎপাদের জন্য তা ব্যবহার করা উচিত। তাই সে সময় পর্যন্ত এনআরএ-রা বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার দেওয়া নিয়মানুসারে বিজ্ঞান ভিত্তিক নিয়মাবলী বলবৎ করেছে।



আইএফপিএমএ কল্পনা করেছে যে এনআরএ আগে একটা সাধারণ বিবেচনা রাখবে যার সঙ্গে পণ্যটিকে মূল্যায়ন করা হবে।¹¹

এনআরএ প্রতিটি পণ্যকে অনুমোদিত বাজারের বিভিন্ন গুরুত্বপূর্ণ কারণের উপর মূল্যায়ন করবে যাতে মূল্যায়নের সময় অ-তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক পণ্যসামগ্রীগুলি বাজারে থাকে, কিছু কিছু সময় স্বল্পতার প্রয়োজন হতে পারে। যে সময় দেওয়া হবে তা বিজ্ঞান সম্মত হতে হবে এবং আবেদনকারী যাতে লাইসেন্সের ধারাবাহিকতা বজায় রাখতে পারে তার জন্য নিয়ন্ত্রক আধিকারিকের সাথে চুক্তি অনুযায়ী নিয়ামক মূল্যায়নের জন্য উপযুক্ত উপাত্ত জমা দিতে পারে তার জন্য পর্যাপ্ত সময় পায়। অতএব, অ-তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক পণ্যসামগ্রীগুলি একটি নির্দিষ্ট বাজারে থাকার উপযুক্ত সময় নির্ধারণ করা হয়ে থাকে প্রতিটি আলাদা আলাদা কেস নিয়ে যা বিচার করা হয়ে থাকে বিভিন্ন কারণের উপর ভিত্তি করে।

¹¹ পুনরায় একত্রিত করে ডিএনএ প্রযুক্তি দ্বারা প্রস্তুতবায়োথেরাপিউটিক প্রোটিন পণ্যের মান, নিরাপত্তা, এবং কার্যক্ষমতা নির্দেশিকা

একই বায়োথেরাপিউটিক পণ্যের (এসবিপি এস) এর মূল্যায়নের উপর ডব্লিউ এইচ ও ২০০৯ এর নির্দেশিকা।

http://www.who.int/biologicals/greas/biological_therapeutics/BIO_THERAPEUTICS_FOR_WEB_22APRIL2010.pdf

¹² ডব্লিউ এইচ ও "বায়োথেরাপিউটিক পণ্যের জন্য নিয়ন্ত্রক প্রত্যাশ্যসমূহ এবং ঝুঁকি মূল্যায়ন" এর একটি খসড়া নথি জারি করেছে"

http://www.who.int/biologicals/WHO_Risk_Assessment_for_Biotherapeutics_1st_PC_24_Jan_2014.pdf



নিয়ন্ত্রক আধিকারিক যে সব কারণগুলো বিবেচনা করবেন সেগুলি হল :

- পণ্য ব্যবহারের বিস্তার (উদা: প্রভাবিত রুগীর সংখ্যা)।
- বাজারে উপযুক্ত অনুজ্ঞাপত্রপ্রাপ্ত আরবিপি-র উপস্থিতি
- বাজারে অনুজ্ঞাপত্রপ্রাপ্ত, উপযুক্ত বিকল্প পণ্য/পণ্যগুলি যা অ-তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক পণ্যসামগ্রীর ইঙ্গিত কে অনুমোদন করে;
- উপাত্তের পরিমাণ ও ধরণ অ-তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক পণ্যসামগ্রীগুলি পঞ্জীকরণ সমর্থন করবে এবং দেখতে হবে যে তা ডব্লিউ এইচ ও নিয়মাবলী কতটা মেনেছে।
- রুগীর সংখ্যার পরিসংখ্যান (শিশু বা প্রাপ্ত বয়স্ক)
- বাজারের ফার্মাকোভিজিলেন্স ব্যবস্থার ক্ষমতা ও সামর্থ্য অ-তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক পণ্যসামগ্রীগুলি বিপরীত ঘটনা ও যোগ্যতা নিয়ন্ত্রণ ও স্থির করার জন্য এবং
- বাজারে থাকা কোনো পণ্যের বিদ্যমান ফলপ্রসূতা এবং বিপরীত ঘটনার উপাত্তের সরাসরি পণ্যের উপর প্রভাব ফেলবে (নিদানিক অধ্যয়ন ও বাজার অভিজ্ঞতা)।

এই বিবেচ্য বিষয়গুলি কোনো নির্দিষ্ট উৎপাদের ঝুঁকি ও রুগীর চিকিৎসার জন্য বাজারে তার চাহিদা উভয়কেই মূল্যায়নের অনুমতি দেবে। এই সব বিষয়গুলির মূল্যায়ন স্থির করবে যে গ্রহণ করতে কত সময় লাগবে। একবার এই সব বিষয়গুলি কায়ে লাগিয়ে পূর্বে সময় স্থির করা হয়ে গেলে তারপর ধাপে ধাপে পদক্ষেপ নেওয়া হবে অ-তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক পণ্যসামগ্রীগুলি কে দেশের এসবিপি নিয়ন্ত্রক নিয়মানুযায়ী উপযুক্ত আরবিপি মূল্যায়ন করা। আগেই বলা হয়েছে যে অ-তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক পণ্যসামগ্রীগুলির মূল্যায়নের মান দেশের এসবিপি এর প্রাথমিক পঞ্জীকরণের জন্য একই থাকবে, এছাড়া বিবেচনা করা হবে গুণমান, ডাক্তারি ও অ-ডাক্তারি উপাত্তকে, ধাপে ধাপে উচ্চ মানের সমতার জন্য "প্রমাণের সমপূর্ণতা" বিবেচ্য হবে।

এই পদক্ষেপে, একবার এনারএ প্রতিষ্ঠিত হলে প্রতিটি অ-তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক পণ্যসামগ্রীর জন্য গৌন পুনরীক্ষনের সময়সীমা লাইসেন্সধারীকে জানিয়ে দেওয়া হবে যে আর কি কি উপাত্তের প্রয়োজন আছে। এটা স্বীকার করা হয়েছে যে ডাক্তারি ও অ-ডাক্তারি যোগ্যতা ও সুরক্ষা ডাটা জমা দিতে অনেক বেশী সময় লাগবে তাই সেগুলি একে একে জমা দিতে হবে, যাই হোক, বিজ্ঞপ্তির এক বছরের মধ্যে এই সব তুলনামূলক নিরীক্ষিত উপাত্ত সংবেদনশীল গবেষণা জমা দিতে হবে। যে উপাত্তগুলো জমা দেওয়া হয়েছে তাতে স্থানীয় লাইসেন্সপ্রাপ্ত বায়োথেরাপিউটিক উৎপাদের সাইকোকেমিক্যাল ও বায়োলজিক্যাল লক্ষণ নথিভুক্ত করতে হবে, যাতে সকল প্রাসংগিক কার্যের তথ্য ও আরবিপি-র সাথে সর্বাধিক মিল থাকতে হবে। যদি কোনো স্থানীয় আরবিপি উপলব্ধ না থাকে, তাহলে কোনো আইচিএইচ দেশের অনুমোদিত আরবিপি-এর সাথে তুলনা করা হবে। পর্যবেক্ষিত ডাটার বিশালতা এনারএকে চিনতে সাহায্য করবে যে তা অনুমোদিত অ-তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক পণ্যসামগ্রীটি আরবিপি-র সাথে সর্বাধিক মিলযুক্ত



কিনা। এই পর্যবেক্ষণ ধীরে ধীরে অতিরিক্ত নিদানিক সুরক্ষা ও যোগ্যতা ডাটা যা বিপননকে সমর্থন
করবে।

IFPMA

যদি কোথাও কোনো পর্যবেক্ষণে অসমতা থাকে, যা সুরক্ষা বা যোগ্যতা বিষয়ক হিসেবে পরিলক্ষিত হয়, তাহলে নিয়ন্ত্রক আধিকারিক অ-তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক পণ্যসামগ্রীকে পুনরায় আবেদন করতে দিতে পারে ও সেই হিসেবে তার দাবীর লেবেল হালনাগাদ করবে, অর্থাৎ, নির্দিষ্ট সংকেতে ডাক্তারি পরীক্ষার ঝুঁকি/লাভের উপর। যদি সরবরাহের কারণে কোনো প্রত্যাহার হয়ে থাকে তাহলে (মানে, চিকিৎসার জন্য কোনো পণ্য না থাকলে) এনআরএ তাকে এক ব্যাতিক্রম ঘটনা মেনে, যেমন কোনো রুগীর নামের ভিত্তিতে যতক্ষণ না পণ্যকে পুনরায় মূল্যায়ন হচ্ছে এবং নিজের গুণমান, ডাক্তারি ও অ-ডাক্তারি উপাত্তের ভিত্তিতে অনুজ্ঞাপত্রপ্রাপ্ত হচ্ছে।



ফার্মাকোভিজিলেন্স উন্নত করার প্রয়োজনীয়তা

ডব্লিউ এইচ ও এর বর্ননা অনুযায়ী ফার্মাকোভিজিলেন্স হল "একটি বিজ্ঞান ও ক্রিয়াকলাপ যা ঔষধ সংক্রান্ত যে কোনো সমস্যা সনাক্তকরণ, মূল্যায়ন, বোঝা ও তা প্রতিহত করে"। ফলস্বরূপ ফার্মাকোভিজিলেন্স পদ্ধতি সব ঔষধ, গণস্বাস্থ্য রক্ষা নিয়ন্ত্রণ পদ্ধতি একটি গুরুত্বপূর্ণ উপায় হিসাবে স্বীকৃতি পেয়েছে। এবং রুগীর স্বাস্থ্য রক্ষার ক্ষেত্রে এটি একটি অবিচ্ছেদ্য অঙ্গ।

বিপণন আধিকারিকের অনুমোদনের পূর্বে জাতীয় ফার্মাকোভিজিলেন্স পদ্ধতির দ্বারা কোনো নতুন ঔষধের সুরক্ষা বক্তব্য ডাক্তারি তদন্তের মাধ্যমে পুরোপুরি শ্রেণীগত করা অসম্ভব। পরিণতি হিসাবে, বিপণনোত্তর সার্ভিলিয়েন্স হল একটি গুরুত্বপূর্ণ হাতিয়ার যার দ্বারা স্বাস্থ্য আধিকারিকগণ ক্রমাগত কোনো ঔষধের লাভ / ঝুঁকি মূল্যায়ন করতে থাকে, তার পুরো জীবন চক্র ধরে এবং বিরল ও মারাত্মক বিপরীত ঘটনাগুলিকে চিহ্নিত করে, যেগুলি প্রাথমিক বিপণন আধিকারিকের দ্বারা চিহ্নিত করা যায়নি। ফার্মাকোভিজিলেন্স নতুন সুরক্ষা সংকেত যা পণ্যের গুণমান ও /অথবা ব্যবহারের ও প্রেক্ষিপ্তান প্যাটার্ন বদল হলে তা চিহ্নিত করতে পারে।

উপরের নির্দেশগুলি যখন অ-তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক পণ্যসামগ্রীর মূল্যায়ন করা হবে তখন এনআরএ-র কাছে সুপারিশ করবে যাতে তারা তাদের ফার্মাকোভিজিলেন্স ব্যবস্থাকে আরো সক্রিয় করে তোলে। যদি বাজারে বিপরীত ঘটনা ধরার জন্য পর্যাপ্ত ফার্মাকোভিজিলেন্স না থাকে, তাহলে বাজার থেকে তা তাড়াতাড়ি সরিয়ে ফেলতে হবে। বড় আকারের ফার্মাকোভিজিলেন্স পদ্ধতি প্রতিষ্ঠিত করার জন্য বিভিন্ন উৎস থেকে যেমন স্বতঃস্ফূর্ত রিপোর্ট, ছাপা সাহিত্য বা কেস স্টাডিস, ডাক্তারি গবেষণা ও নিয়ন্ত্রকের রিপোর্ট ইত্যাদি থেকে নিয়মিত বিপণনোত্তর ডাটা সংগ্রহ করতে হবে।

মেডিক্লিনাল উৎপাদটি, যা চিকিৎসার জন্য ব্যবহৃত হয়েছে, তা পরিষ্কার ভাবে চিহ্নিত করার জন্য বিপরীত ঘটনার রিপোর্টে অবশ্যই বিভিন্ন চিহ্নিত কারকের পরিচয়, যেমন, আইএনএন, ব্র্যান্ডের নাম, পণ্যের নাম ও ব্যাচ নম্বর থাকতে হবে। বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা সম্প্রতি বায়োলজিক্যাল কোয়ালিফায়ার কে বিবেচনা করছে সব বায়োথেরাপিউটিক পণ্যের মধ্যে পার্থক্য করার জন্য।

লেবেলিং প্রয়োজনীয়তার পর্যাাপ্ততা

কার্যকরী লেবেলিং সুরক্ষিত ও কার্যকরী ভাবে পণ্য ব্যবহারের নির্দেশ দেয়। এনআরএ-র উচ্চ অ-তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক পণ্যসামগ্রীর জন্য লেবেলিং নীতিকে বলবৎ করা, বিশেষত, যেগুলি অটল



লেবেলিং এর জন্য স্বীকৃত, যা ডাক্তারদের ব্যবস্থাপত্র করার সময় সমস্ত জরুরী তথ্য সরবরাহ করে। অ-তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক পণ্যসামগ্রী বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার নিয়মানুসারে আরবিপি-র সাথে সমতা বজায় রাখেনি, যা এসবিপি-র জন্য প্রয়োজন, অতএব, নন – কম্প্যারেবল বায়োথেরাপিউটিক উৎপাদগুলির লেবেলে শুধু মাত্র উৎপাদের নিজস্ব ডাক্তারি উপাত্ত থাকবে যা পঞ্জীকরণের ইংগিত দেয়, এবং তারা সরাসরি আরবিপি-র লেবেল “কাট ও পেস্ট” করতে পারবে না। এছাড়া, নিয়ন্ত্রক আধিকারিক কোনো বিশেষ চিহ্নকে বিবেচনা করতে পারে যা মেডিক্যাল পেশাদারদের কাছে পরিষ্কার ভাবে বলে যে এই বিশেষ অ-তুলনীয় বায়োথেরাপিউটিক পণ্যসামগ্রীটি ডব্লিউ এইচ ও-এর এসবিপির নিয়মানুযায়ী মিলযুক্ত নয়।

¹³ http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigil/en/; অধিগত করা ২৯ এপ্রিল ২০১৪

¹⁴ ৫৭ তম ঔষধ প্রস্তুতের পদার্থের আন্তর্জাতিক নিরখকতা নামের উপর পরামর্শ

http://www.who.int/medicines/services/inn/57th_Executive_Summary.pdf?ua=1



IFPMA

প্রধান বার্তা

কোনো অনুমোদিত পণ্য যদি অনুজ্ঞাপত্রপ্রাপ্ত কোনো আরবিপি-র নকল হয়, কিন্তু তা এসবিপির ডব্লিউ এইচ ও-এর নিয়ন্ত্রণ অনুযায়ী তার মান পূরণ করে না, অর্থাৎ, সমান সমান তুলনামূলক পরীক্ষায় গুণগত ও অ-ডাক্তারি ধর্ম, ডাক্তারি সুরক্ষা ও ফলপ্রসূতা একরকম না হয় তাহলে তা “বায়োসিমিলার” বলে লেবেল করা বা বলা যাবে না, যতক্ষণ না কোনো পৃষ্ঠপোষক পণ্যটি একটি এসবিপি, তার স্বপক্ষে সমস্ত বৈজ্ঞানিক প্রমাণ জমা দেবে, এনআরএ দ্বারা তা পুনঃমূল্যায়ন হবে। ডব্লিউ এইচ ও-র প্রত্যাশা অনুযায়ী এসবিপি ও আরডিএনএ পণ্যের জন্য কোনো কোনো দেশে এটি স্বীকৃত যে পুনঃমূল্যায়নের জন্য নিয়ন্ত্রক পরিকাঠামোতে কিছু আনুসঙ্গিক বদল থাকে পারে,। কম অভিজ্ঞতা সম্পন্ন এনআরএ-রা প্রতিষ্ঠিত এনআরএ-দের কাছ থেকে এবং/বা ডব্লিউ এইচ ও-র থেকে নিয়ন্ত্রক ও বৈজ্ঞানিক ডাটা বিশদ করলে তা খুবই লাভদায়ক হবে।

শব্দকোষ¹⁵

তুলনামূলক অনুশীলন: বায়োথেরাপিউটিক পণ্যসামগ্রীর সাথে অনুজ্ঞাপত্রপ্রাপ্ত মূল পণ্যের সমান সমান তুলনা করা যাতে গুণমান, সুরক্ষা ও ফলপ্রসূতা প্রতিষ্ঠিত হয়। পণ্যগুলিকে একই গবেষণায় একই পদ্ধতিতে তুলনা করা হয়।

জেনেরিক ঔষধ: একটি জেনেরিক ঔষধে মূল ঔষধের মত সব কটি সক্রিয় ফার্মাসিউটিক্যাল উপাদান থাকে। যেহেতু জেনেরিক ঔষধে সক্রিয় ফার্মাসিউটিক্যাল উপাদানের মতো একই উপাদান থাকে তাই এইগুলি মাত্রা, ক্ষমতা, প্রয়োগের নীতি, সুরক্ষা, ও যোগ্যতা ও ব্যবহারের জন্য তাদের আসল উৎপাদের পরিবর্তে ব্যবহার করা যায়।

সমানে সমানে তুলনা: একই গবেষণায় এসবিপি-র ধর্মের সাথে ও আরবিপি-র ধর্মের সরাসরি তুলনা।

মূল পণ্য: কোনো ঔষধ যদি জাতীয় নিয়ন্ত্রক আধিকারিকের দ্বারা সম্পূর্ণ পঞ্জীকরণ প্রক্রিয়ার মাধ্যমে অনুজ্ঞাপত্রপ্রাপ্ত হয়, অর্থাৎ, ব্যবহারের জন্য অনুমোদিত সংকেত গুলি পুরোপুরি গুণমান, ফলপ্রসূতা ও সুরক্ষা উপাত্তের উপর নির্ভর করে।

ফার্মাকোভিজিলেন্স: যে বিজ্ঞান বা প্রক্রিয়া কোনো ক্ষতিকর প্রভাব অনুসন্ধান, মূল্যায়ন, বোঝা ও কোনো বিপরীত প্রতিক্রিয়া বা ঔষধ সম্পর্কিত অন্য কোনো সমস্যার সাথে জড়িত।



সহায়ক বায়োথেরাপিউটিক পণ্য (আরবিপি): সহায়ক বায়োথেরাপিউটিক পণ্যকে ব্যবহার করা হয় কোনো একই রকম বায়োথেরাপিউটিক পণ্যসামগ্রীর সাথে গুণমান, সুরক্ষা, ও ফলপ্রসূতা বিচারে তুলনা করার জন্য। কেবল মাত্র মূল পণ্য যা সম্পূর্ণ পঞ্জীকরণ প্রক্রিয়ার মাধ্যমে অনুজ্ঞাপত্রপ্রাপ্ত আরবিপি হতে পারে। এটি কোনো পরিমাপক মানকে, যেমন, আন্তর্জাতিক ফার্মাকোপিয়াল, বা জাতীয় পরিমাপক বা সহায়ক পরিমাপক নয়।

সমতুল্য বায়োথেরাপিউটিক পণ্য (এসবিপি): যে বায়োথেরাপিউটিক পণ্যসামগ্রী গুণমান, সুরক্ষা ও ফলপ্রসূতায় অন্য কোনো অনুজ্ঞাপত্রপ্রাপ্ত বায়োথেরাপিউটিক পণ্যসামগ্রীর সমতুল্য।

¹⁵ সমস্ত সংজ্ঞাগুলি একই বায়োথেরাপিউটিক পণ্য এসবিপি এসs), 2009২০০৯ এর মূল্যায়ন ডব্লিউ এইচ ও নির্দেশিকা থেকে নেয়া হয়।

http://www.who.int/biologicals/areas/biological_therapeutics/BIOTHERAPEUTICS_FOR_WEB_22APRIL2010.pdf