

ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்புகள்

“ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்பு” என்றால் என்ன?

இந்தக் கட்டுரையின் நோக்கத்திற்காக, வேறொரு உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்பை “பிரதியெடுக்குமாறு” உத்தேசிக்கப்படுகின்ற; ஏற்கனவே உரிமமளிக்கப்பட்டுள்ள மேற்கோள் உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்புக்கு (RBP) எதிராக நேரடியாக ஒப்பிட்டு, பகுப்பாய்வு செய்யப்பட்டிருக்காத; மேலும், தரம், பாதுகாப்பு, வினைத்திறன் ஆகியவற்றை உறுதி செய்கின்ற உலக சுகாதார நிறுவன ஒத்த உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்பு வழிகாட்டும் நெறிமுறைகளுடன் சீரமைந்துள்ள ஒரு ஒழுங்குறுத்தல் வழிமுறை மூலமாக அங்கீகரிக்கப்பட்டிராத உயிரிச் சிகிச்சை மருத்துவ தயாரிப்புகளை விபரிப்பதற்கு, IFPMA மூலம் முன்மொழியப்படுகின்ற ஒரு புதிய பதமான “ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்பு” என்ற பதத்தை உபயோகிப்போம்.

உலக சுகாதார நிறுவன (WHO) வழிகாட்டும் நெறிமுறைகள், “ஏற்கனவே உரிமமளிக்கப்பட்ட மேற்கோள் தயாரிப்புக்கான தரம், பாதுகாப்பு, வினைத்திறன் ஆகியவற்றைக் குறிக்கும் வகையில் ஒத்த ஒரு உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்பு” என ஒத்த உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்புகளை (SBP) வரையறுக்கின்றன.² ஐரோப்பிய ஒன்றியம் (ஐ.ஒ) போன்ற மற்றைய பிராந்தியங்களில், “உயிரொப்புமைகள்” என்ற பதம் ஏற்றுக்கொள்ளப்பட்டுள்ளது. மேலும் ஐரோப்பிய மருந்து முகவரகம் (EMA) ஆனது, “ஒரு உயிரொப்புமை” என்பது விசாலமான ஒப்பிடு தன்மைச் செயற்பாட்டின் அடிப்படையில் தர இயல்புகள், உயிரியல் செயற்பாடு, பாதுகாப்பு, வினைத்திறன் ஆகியவற்றைக் குறிக்கும் வகையில் ஒத்த தன்மையானது நிரூபிக்கப்பட்டுள்ள, ஏற்கனவே அங்கீகரிக்கப்பட்ட அசல் மருத்துவ தயாரிப்பின் (மேற்கோள் மருத்துவ தயாரிப்பு) செயற்படு பதார்த்தத்தின் ஒரு பதிப்பைக் கொண்டிருக்கின்ற ஒரு உயிரியல் மருத்துவ தயாரிப்பு எனக் கூறுகிறது.³

ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்புகள் சிலவேளைகளில் “புதுமை அல்லாத உயிரியில் தயாரிப்புகள்” எனப்படுகின்றன. முன்னுக்குப் பின் முரணான கலைச்சொற்றொகுதிப் பாவனை காரணமாக, ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்புகள், “உயிரொப்புமைகள்” என அடிக்கடி தவறாகக் குறிப்பிடப்படுகின்றன. இந்தத் தவறான கற்பித்துக் கூறலானது, அதே சர்வதேச தனியுடைமையற்ற பெயரே (INN) RBP ஆக பாவனையில் உள்ளதால் மேலதிகமாக சீர்குலைக்கப்படுகிறது. இருப்பினும், தயாரிப்புகளின் இந்த வகைகளுக்கென தனித்த கலைச்சொற்றொகுதி எதுவும் இற்றை வரை ஏற்றுக்கொள்ளப்படவில்லை.

ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சை ஆனது SBP இலிருந்து எப்படி வித்தியாசப்படுகிறது?

a) பொதுவான

அவற்றின் பெயர் குறிப்பிடுவது போலவே, SBPகள் என்றால் “ஒரேமாதிரியானவை”, ஆனால் அவற்றின் மூல கர்த்தா RBP இன் ஒத்த வடிவுருக்கள் அல்ல. காப்புரிமைக் கட்டுப்பாடுகள் இல்லாத இரசாயன அடிப்படையாக தொகுக்கப்பட்ட மருந்துகளின் பொது வடிவுருக்களை உற்பத்தி செய்வது என்பது ஒப்பீட்டளவில் நேர்வழியில் செல்வதாக இருக்கும் அதேசமயம், SBP ஐ உற்பத்தி செய்வது என்பது சிக்கலான மூலக்கூற்று அமைப்பும் உயிரிச் சிகிச்சை மருந்துகளுக்குத் தேவையான தனித்துவமான உற்பத்திச் செயன்முறையும் காரணமாக பெருமளவு சிக்கலாக்கப்படுகிறது. இரசாயன அடிப்படையாக தொகுக்கப்பட்ட மருந்துகளைப் போல அல்லாமல், அச்ச அசலாக RBP இன் பிரதிகளாக இருப்பது SBPகளுக்கு சாத்தியமில்லை. ஒத்த நிலை பயிற்சிகளின் பாவனை என்பது SBPகளை தகுந்த முறையில் மதிப்பிடுவதற்கும், அவை மூல கர்த்தா RBP உடன் பெருமளவில் ஒத்திருக்கின்றன என்பதை

உறுதிசெய்வதற்கும் தேவையான தனித்துவமான வழியின் பகுதியாகும். வைத்திய நிபுணர்கள், உதாரணமாக வாதவியற் புலங்கள், புற்றுநோயியற் புலங்கள் ஆகியவற்றில் நோயாளிப் பராமரிப்பில் உயிரொப்புமைகளின் விளைவை மதிப்பிட்டு,

¹ ஒத்த உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்புகள் (SBPகள்) ஆனவை, உயிரொப்புமைகள், பின் தொடர் உயிரியல் சார்ந்தவையும் அடுத்து வருகின்ற உள் நுழைவு உயிரியல் சார்ந்தவையும் என்றும் குறிப்பிடப்படுகின்றன. ² WHO Guidelines on Evaluation of Similar Biotherapeutic Products (SBPs), LI. 6 http://www.who.int/biologicals/areas/biological_therapeutics/BIOTHERAPEUTICS_FOR_WEB_22APRIL2010.pdf

³ EMA CHMP Guidelines on similar biological medicinal products, 2005 ஒக்ரோபர் 30
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC50003517.pdf
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/05/WC500142978.pdf

மருந்து உற்பத்தியாளர்கள்,
கழகங்கள் ஆகியவற்றின்
சர்வதேசக் கூட்டமைப்பு

Ch. Louis Dunant 15
தபால் பெட்டி 195
1211 ஜெனிவா 20
சுவிற்சர்லாந்து

தொ: +41 22 338 32 00
தொலைநகல்: +41 22
www.ifpma.org



சந்தைப்படுத்தலுக்கு முன்னதாக தரம், பாதுகாப்பு, வினைத்திறன் முதலியவை உட்பட விசாலமான அபிவிருத்தித் தேவைப்பாடுகளினதும், அங்கீகரிப்பிற்குப் பின்னான கடுமையான மருந்துக் கண்காணிப்பினதும் முக்கியத்துவத்தை வலியுறுத்தியுள்ளனர்.

ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்புகள் என்பவை, தரம், பாதுகாப்பு, வினைத்திறன் ஆய்வுகளின் ஒரு முழு ஒழுங்குறுத்தல் தரவுத் தொகுப்பு சில வேளைகளில் தரப்பட்டாலும் கூட, முழுமையான ஒப்பிடுதிறன் பயிற்சி இன்றி உருவாக்கப்படும் மருத்துவத் தயாரிப்புகள் ஆகும். SBP களுக்கு மாறாக, ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்புகள், WHO வழிகாட்டல்களால் வரையறுக்கப்பட்டது போல இந்த மூன்று அடிப்படையான பகுதிகளிலும் ஒரு உரிமமளிக்கப்பட்ட RBP உடன் ஒத்திருப்பதாக நிரூபிக்கப்படவில்லை. இது, மூல கர்த்தா RBP இற்காக உண்மையாக உருவாக்கப்பட்ட தரவுடன் ஒரு தொடர்பை நிர்மாணிப்பதற்கு SBP ஐ இயலச் செய்கின்ற ஆதாரத்தின் முழுமையாகும். இருந்தாலும் சில சந்தர்ப்பங்களில், ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்பின் அனுசரணையாளர், தற்சார்பான, பிரத்தியேகமான மருத்துவ ஆதாரத்தை உருவாக்காமல் இன்னொரு தயாரிப்பின் பாதுகாப்பு, வினைத்திறன் விபரத்தையே உபயோகிக்கிறார். அட்டவணை 1 ஆனது சந்தை அங்கீகார விண்ணப்பத்தை மேற்கொள்ளும் சமயத்தில், மூல கர்த்தா மேற்கோள் உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்பு (RBP), WHO எதிர்பார்ப்புகளையும் தொடர்பான வழிகாட்டல் நெறிகளையும் பூர்த்திசெய்கின்ற ஒத்த உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்பு (SBP), ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்பு ஆகியவற்றிற்கு இடையேயுள்ள தரம், பாதுகாப்பு, வினைத்திறன் தரவு தேவைப்பாடுகள் சம்மந்தமான வித்தியாசங்களைக் காட்டுகிறது.

ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்புக்கு பிரத்தியேகமான தனித்து நிற்கும் தரவோ அல்லது ஒத்த நிலையின் போதுமான ஆதாரமோ இல்லை என்பதால், அத்தகைய தயாரிப்புகளின் அங்கீகார அடிப்படை அநேகமாக சந்தேகத்திற்குரியதாகும். இந்தத் தரவு இடைவெளியின் அடிப்படையில், நன்மைக்கும் இடர்வாய்ப்புக்கும் இடையிலான சமநிலை பெரும்பாலான சந்தர்ப்பங்களில் தெரியாது, இது கணிசமான ஐயப்பாட்டை விளைவிக்கிறது. அதன் விளைவாக, இன்னொரு தயாரிப்பின் பாதுகாப்பு, வினைத்திறன் விபரத்திற்கான மேற்கோளுக்கு சிறிய அடிப்படையே உள்ளது.

b) தரம்

புதியவையாகவோ மூல கர்த்தா தயாரிப்புகளாகவோ அவையல்லாதவையாகவோ என எப்படி இருந்தாலும் சகல உயிரிச் சிகிச்சை மருந்துகளிலும் ஒரு உறுதியான, நன்கு வேறுபடுத்திக் காட்டப்பட்ட கல வரிசை, செல்லுபடியாக்கப்பட்டதும் வலுவானதுமான உற்பத்திச் செயல், கட்டுப்பாட்டு உத்தி முதலியவை உட்பட முழுமையான CMC (இரசாயனவியல், உற்பத்தி செய்தல், கட்டுப்பாடுகள்) தரவுகள் இருக்க வேண்டும், இவை அனைத்தும் ஒரு நன்கு வேறுபடுத்திக் காட்டப்படும் உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்பைத் தருகின்றன.⁵ இது இன்னொரு உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்பின் உத்தேசிக்கப்பட்ட பிரதி என்ற உண்மை, மேலே தேவைப்பட்ட கூறுகளின் உரிமை துறப்புக்கு ஒரு விஞ்ஞான அடிப்படையான அடிப்படைக் கோட்பாடு அல்ல. மேற்கொண்டு, ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்புக்கும் RBP இற்கும் இடையில் ஒரு விரிவான, ஒப்பீட்டுப் பகுப்பாய்வு, தொழிற்பாட்டு மதிப்பீடு என்பன இல்லாமல், கட்டமைப்பையும் தொழிற்பாட்டு ஒற்றுமையையும் வலியுறுத்த முடியாது.

c) மருத்துவப் பாதுகாப்பும் வினைத்திறனும்



IFPMA

சில சந்தர்ப்பங்களில், ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்புகளுக்கு பாதுகாப்பு, வினைத்திறன் அல்லது நோயெதிர்ப்புசக்தி உருவாக்க தரவுகள் சிறிதளவு இருக்கலாம் அல்லது கிடைக்காமல் போகலாம், ஏனெனில் உரிமம் பெறுவதற்கு இத்தகைய தரவுகள் தேவையில்லாத இரசாயன முறையில் தொகுக்கப்பட்ட மருந்துகள், பொது மருந்துகள் அல்லது அதுபோன்று சுருக்கப்பட்ட அங்கீகாரச் செயல்களுக்காக வடிவமைக்கப்பட்ட ஒழுங்குறுத்தல் வழிகளை உபயோகித்து அவை சந்தைக்குக் கொண்டுவரப்பட்டிருக்கலாம். ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்புக்கும் RBP இற்கும் இடையில் நேரடியான ஒப்பீடுகள் இடம்பெறவில்லை அல்லது மிகவும் மட்டுப்படுத்தப்பட்ட அளவு மட்டுமே இடம்பெற்றன என்ற நிபந்தனையில், ஒவ்வொரு தயாரிப்பினதும் மருந்தியக்கத் தாக்கங்கள் (PK), மருந்தியக்க முறைகள் (PD) வித்தியாசப்படக்கூடும், ஆகவே ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்பின் மருந்தளவியல் இசைவாக்கத்துடன் RBP இன் மருந்தளவியலின் இசைவாக்கமானது பயனற்றதாகிறது. ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்பின் பாதுகாப்பு, வினைத்திறன் விபரத்திற்கு முக்கியமான

⁴ Dörner T, et al (2013) The role of biosimilars in the treatment of rheumatic diseases. *Ann Rheum Dis* 72:322-328

Mellstedt H (2013) Anti neoplastic biosimilars - the same rules as for cytotoxic generics cannot be applied: *Annals of Oncology* 24 (Supplement 5): தொ.23 தொ.28

⁵ WHO Guidelines on Evaluation of Similar Biotherapeutic Products (SBPs). http://www.who.int/biologicals/areas/biological_therapeutics/BIO_THERAPEUTICS_FOR_WEB_22APRIL2010.pdf

WHO Guidelines on the quality, safety, and efficacy of biotherapeutic protein products prepared by recombinant DNA Technology

அதன் ஏனைய இயல்புகள் RBP இலிருந்து வித்தியாசமாக இருக்கலாம் அல்லது பெருமளவில் தெரியாததாக இருக்கலாம். உணர்ச்சிமிக்க மருந்துக் கண்காணிப்புத் தொகுதிகள் இல்லாமையுடன் இணைந்துள்ள இந்த ஐயப்பாடானது, சந்தையிலுள்ள இத்தகைய ஒரு தயாரிப்பு, அறியாத வினைத்திறன், பாதுகாப்பு விபரத்தைக் கொண்டிருக்கலாம் என்பதுடன் மிக மோசமான சந்தர்ப்பத்தில் இது நோயாளியின் பாதுகாப்பிற்கு அதிகரித்த இடர்வாய்ப்பை முன் வைக்கலாம் என்று கருத்துத் தெரிவிக்கிறது.

அட்டவணை 1: சந்தைப்படுத்தல் அங்கீகரிப்பு சமயத்தில் தரவு தேவைப்பாடுகள்

தரவு வகை	மேற்கோள் உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்பு (RBP) ⁶	ஒத்த உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்பு (SBP) ⁷	ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்பு
தரம்	முழு தனித்து நிற்கும் தரவுத் தொகுதி	முழு தனித்து நிற்கும் தரவுத் தொகுதி கூட்டல் ஒரு மூல கர்த்தா RBP உடன் ஒற்றுமையைக் காட்டும் விசாலமான ஒன்றுக்கொன்று ஆதரவான சோதனை. மருத்துவ அடிப்படையாக அர்த்தமுள்ள வித்தியாசங்கள் அடையாளங்காணப்படவில்லை. உயர் அளவான ஒற்றுமையின் ஆதாரமானது, உரிமமளித்தலுக்குரிய குறைக்கப்பட்ட மருத்துவ	தரத்தின் வாய்ப்புள்ள பற்றிய தரவு அறியப்படவில்லை. மூல கர்த்தா RBP உடன் ஒற்றுமையைக் காட்டும் ஏதேனும் ஒன்றுக்கொன்று ஆதரவான மதிப்பீட்டை உள்ளடக்காமல் இருக்கலாம்.
பாதுகாப்பு	நோயெதிப்புசக்தி உருவாக்க மதிப்பீடு உட்பட, முழு தனித்து நிற்கும் மருத்துவ அடிப்படையற்ற, அத்துடன் மருத்துவ அடிப்படையான பாதுகாப்புத் தரவு.	நோயெதிப்புசக்தி உருவாக்க மதிப்பீடு, உயிரிசார்ஒற்றுமை உரிமைகோரலை ஆதரித்தல் உட்பட, ஒன்றுக்கொன்று ஆதரவான மருத்துவ அடிப்படையற்ற, அத்துடன் மருத்துவ அடிப்படையான பாதுகாப்புத் தரவு. SBP, RBP இரண்டிலும் ஓடா உயிரிச் சிகிச்சை மதிப்பீடு	பாதுகாப்பின் வாய்ப்புள்ள பற்றிய தரவு அறியப்படவில்லை. மூல கர்த்தா RBP உடன் ஒற்றுமையைக் காட்டும் ஏதேனும் ஒன்றுக்கொன்று ஆதரவான மதிப்பீட்டை உள்ளடக்காமல் இருக்கலாம். மிக மட்டுப்படுத்தப்பட்ட
வினைத் திறன்	சுழுவியக்க மைய வினைத்திறன் சோதனைகளிலிருந்து முழு தனித்து நிற்கும் தரவுத் தொகுதி.	சோதனைகளில் உள்ளடக்கப்படும் RBP இற்குத் தாழ்வற்ற அல்லது சம நிலையை உருவாக்க புள்ளிவிபர அடிப்படையாக ஆற்றலளிக்கப்பட்ட, ஒப்பீட்டு மருந்தியக்கத் தாக்கம், மருந்தியக்க முறை, வினைத்திறன் சோதனைகளை உள்ளடக்கியிருக்கும் இலக்கிடப்பட்ட மருத்துவத்	மருத்துவத் தரவு எதையும் உள்ளடக்காமல் போகலாம் அல்லது மிகவும் மட்டுப்படுத்தப்பட்ட மருத்துவத் தரவை மட்டும் உள்ளடக்கலாம். மூல கர்த்தா RBP இற்குத் தாழ்வற்ற அல்லது சம நிலையை உருவாக்க கற்கைகளுக்கு ஆற்றலளிக்கப்படாமல்



IFPMA

⁶ WHO rDNA வழிகாட்டும் நெறிகளுக்கு இணங்க விபரிக்கப்பட்டது.

⁷ WHO SBP வழிகாட்டும் நெறிகளால் வரையறுக்கப்பட்டது போலவும் அவற்றுக்கு இணங்கவும் விபரிக்கப்பட்டது.



உலகளாவிய சூழ்நிலை

SBPகளின் அபிவிருத்தி, பதிவுசெய்தல், கண்காணிப்பு முதலியவற்றுக்கு தனித்துவமான விஞ்ஞான அடிப்படையான வழிகள் உண்மையில் உளதாக இருக்கும் நிலைக்கு வருவதால், சில தேசிய ஒழுங்குறுத்தல் முகவரமைப்புகள் (NRAகள்), உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்புகளுக்கான தமது ஒழுங்குறுத்தல் கட்டமைப்புகளை மாற்றியமைக்கும் செயலிலேயே இப்போதும் உள்ளன. விளைவாக, பின்வருவன போன்ற உயிரிச் சிகிச்சை மருந்துகளுக்குப் பொருத்தமற்ற ஒழுங்குறுத்தல் வழிகளின் கீழ் உரிமமளிக்கப்பட்டுள்ள உயிரிதொழில்நுட்பத் தயாரிப்புகளைப் பிரதியெடுக்க உத்தேசிக்கப்பட்ட சில நாடுகள் உள்ளன, (அ) பொதுவான, இரசாயன அடிப்படையாகத் தொகுக்கப்பட்ட மருந்துகளுக்கென உத்தேசிக்கப்பட்டவை, (ஆ) மிகக் குறைவான தரவுக் கட்டணமே தேவைப்படுகின்ற சுருக்கப்பட்ட வழிகள், அல்லது (இ) அங்கீகரிப்புக்கான நியமங்கள் நன்கு வரையறுக்கப்படாத வழிகள் (அட்டவணை 2 ஐப் பார்க்கவும்). இந்த உதாரணங்களில், ஒத்த உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்புகளின் மதிப்பீடு குறித்த WHO வழிகாட்டும் நெறிகளுடன் ஒத்துப்போகின்ற விஞ்ஞான அடிப்படையான மதிப்பீட்டை அடிப்படையாகக் கொண்ட தனித்துவமான வழிகாட்டல் இல்லாமை என்பது, பொருத்தமான RBP ஒன்றுடன் ஒப்பிடக் கூடியதாகக் காட்டப்படாத உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்புகள், சில குறிப்பிட்ட சந்தைகளில் அங்கீகரிக்கப்பட்டுள்ளன என்று பொருள்படுகிறது. இத்தகைய வகுப்புகளைச் சேர்ந்த இந்த உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்புகள்: இன்ரர்-பெரோன்கள், எரித்ரோபொயெசிஸ் தூண்டும் முகவர்கள் (ESAகள்), சமுதாயம் தூண்டும் வளர்ச்சிக் காரணிகள் (CSF), சோமாற்றொபின்கள், மொனோகுளோனல் பிறப்பொருளெதிரிகளும் பிணைப்புப் புரதத் தயாரிப்புகளும் கூட அங்கீகரிக்கப்பட்டுள்ளன.

வெவ்வேறு ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சை மருந்துகளுக்கும் RBP இற்கும் இடையிலுள்ள தர வித்தியாசங்களையும், ஒற்றுமை இன்மையையும் குறிப்பிடுகின்ற அதிகரித்துவரும் எண்ணிக்கையான வெளியீடுகள் உள்ளன.⁸ மிக அண்மையில், தாய்லாந்தில் கண்டறியப்பட்ட தூய்மையான செங்குருதிக் கல அப்ளாசியா (PRCA) சந்தர்ப்பங்கள் போன்ற பாதுகாப்புச் சின்னங்கள் அவற்றின் பாவனையுடன் சம்பந்தப்படுத்தப்பட்டுள்ளன.⁹

அட்டவணை 2: தற்போதுள்ள ஒழுங்குறுத்தல் வழிகளுக்கான உலகளாவிய சூழ்நிலை

SBP வழிகாட்டும் நெறிகள் ஏற்றுக்கொள்ளப்பட்டுள்ள நாடுகள்		SBP வழிகாட்டும் நெறிகள் ஏற்றுக்கொள்ளப்படாத
நாட்டிற்குத் தனித்துவமான SBP வழிகாட்டும் நெறிகளை அமுல்படுத்தும் முன்னர் அங்கீகரிக்கப்பட்ட ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்புகள்,, அந்தத் தயாரிப்பானது முந்தைய உண்மைக்கு ஒழுங்குறுத்தல்	NRA ஏற்றுக்கொள்ளப்பட்டுள்ள ஒரு மாற்று அல்லது சுருக்கப்பட்ட வழியை அடிப்படையாகக் கொண்ட நாட்டிற்குத் தனித்துவமான SBP வழிகாட்டும் நெறிகளை	ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சை மருத்துவத் தயாரிப்புகள், தனித்து நிற்கும் தயாரிப்புகளாக அங்கீகரிக்கப்படுகின்றன. மேலும் தரவானது WHO SBP வழிகாட்டும் நெறிகளையோ அல்லது புதிதாக உருவாக்கப்பட்டுள்ள புதுமையான

பெயரிடுதல்

உலகளாவிய சந்தையில், அங்கீகரிக்கப்பட்ட மூல கர்த்தா உயிரிச் சிகிச்சை, உயிரொப்புமை தயாரிப்புகளின் எண்ணிக்கையில் ஒரு கணிசமான அதிகரிப்பு ஏற்பட்டு வருவதால், ஒரு குறியீடுதல் முறையின்



IFPMA

அபிவிருத்திக்கு IFPMA உறுதியாக ஆதரவளிக்கிறது. இந்த முறையானது சகல மருந்துக் கண்காணிப்புத் தொகுதிகள், வினைத்திறனான உலகளாவிய அடையாளப்படுத்தலிலுள்ள ஆற்றல்மிகு பாதகமான நிகழ்வுகளின் மிகச்சிறந்த சாத்தியமுள்ள பின்பற்றத்தக்க தன்மையையும் தடமறிதலையும் உறுதிசெய்வதற்கு, அவை மூல கர்த்தா தயாரிப்புகளாகவோ அல்லது இல்லாமலோ இருந்தலும், சகல உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்புகளுக்கான INN உடன் உபயோகிக்கப்படவுள்ள ஒரு “உயிரியல் தகுதியாக்கி”யை உள்ளடக்குகிறது. உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்புகளை தனிச்சிறப்பாக அடையாளங்காணும் ஆற்றலானது, பொருத்தமான விஞ்ஞான நியாயப்படுத்தல், கட்டமைப்புசார் ஒற்றுமையின் பரந்துபட்ட ஆதாரம் ஆகியவை இல்லாமல் RBP போல அதே INN ஐ உபயோகித்து தனிச்சிறப்பாக சந்தைக்குள் நுழைகின்ற ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சை மருத்துவத் தயாரிப்புகளின் சூழலில் மேலும் அதிக அவசரமானது.

⁸ Shellekens H (2009) Biosimilar therapeutics - what do we need to consider?: *NDT Plus 2 [Suppl 1]: i27436*

⁹ Praditpornsilpa K, et al (2011) Biosimilar recombinant human erythropoietin induces the production of neutralizing antibodies: *Kidney International 80, 88-92*

¹⁰ WHO Guidelines on the quality, safety, and efficacy of biotherapeutic protein products prepared by recombinant DNA Technology



ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்புகளுடன் தொடர்பான ஆற்றல் மிகு சிக்கல்களுக்கும் நடவடிக்கைக்குமான தேவை

ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்புகளின் மருத்துவ விபரம் RBP ஐப் போலவே இருக்குமென்று எதிர்பார்க்க முடியாது, மேலும் இது மூல கர்த்தா RBP உடன் ஒற்றுமையைக் காட்டும் தரமான ஒன்றுக்கொன்று ஆதரவான மதிப்பீடு இல்லாமை மற்றும்/அல்லது ஒப்பீட்டு மருத்துவத் தரவு இல்லாமை முதலியவை காரணமாக அறியப்படாமலே தொடர்ந்துள்ளது. இந்த ஆற்றல்மிக்க விதத்தில் முக்கியமான வித்தியாசங்கள், மோசமான உடனல விளைவு ஏற்படும் இடர்வாய்ப்புக்கு நோயாளிகளை ஆட்படுத்தக்கூடும். நோயாளி, உதாரணமாக குறைந்த பதிலளிப்பை அல்லது பதிலளிப்பின்மையை, பாதகமான நிகழ்வுகளை, நச்சுத்தன்மை பிரதி வினைகளை அல்லது மரணம் ஏற்படக்கூடிய ஒரு விளைவைக் கூட அனுபவிக்கக் கூடும். ஒன்றாகப் பார்க்கையில், தெரியாத தரம், மருத்துவ விபரமுள்ள தயாரிப்புகளின் விளம்பரம், நோயாளிகளுக்கு ஒரு பொதுச் சுகாதாரச் சமையை முன்வைத்து, சமூகத்திற்கும், முழு உடனலப் பராமரிப்புத் தொகுதிக்கும் உயர் செலவுகளை உண்டாக்கலாம்.

ஏற்கனவே சந்தையிலுள்ள ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சைகளை முகவரியிடுதல்

ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்புகளால் நோயாளிகளுக்கும் பொதுச் சுகாதாரத்திற்கும் முன்வைக்கப்படும் இடர்வாய்ப்பை, WHO வழிகாட்டும் நெறிகளுடன் உடன்படும் விதத்தில் தரம், வினைத்திறன், பாதுகாப்பு முதலியவற்றின் ஒரு பொருத்தமான ஒப்பீட்டு மதிப்பீட்டின் ஊடாகக் குறைக்க வேண்டும் அல்லது இல்லாமல் செய்ய வேண்டுமென IFPMA நம்புகிறது. இந்த மதிப்பீடு நிகழக்கூடிய ஒரு நிலைமாற்ற காலம் இருக்க வேண்டுமென அங்கீகரிக்கப்பட்டுள்ளது. சந்தையில் தொடர்ந்திருக்கவும், பின்னர் WHO வழிகாட்டும் நெறிகளில் விளக்கிக் கூறப்பட்டுள்ள படிமுறையான அணுகுமுறையின் ஒவ்வொரு சந்தர்ப்பத்திலும் பிரயோகிக்கவும் ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்பு ஒவ்வொன்றுக்குமுரிய ஒரு பொருத்தமான கால வரிசை இந்த நிலைமாற்ற காலத்திற்கு அவசியமாக இருக்கலாம். இந்த அணுகுமுறையானது வழங்கல் தகர்ப்புகளைக் குறைக்கலாம், அதேவேளை தரம், பாதுகாப்பு, வினைத்திறன் முதலியவற்றின் சர்வதேச அடிப்படையாக ஏற்றுக்கொள்ளப்பட்ட நியமங்களை உயர்த்துகிறது.

பொருத்தமான RBP உடன் ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்புகளின் மதிப்பீட்டுக்காக முன்மொழியப்பட்ட அணுகுமுறை

சந்தையிலுள்ள நோயாளிகளின் சிகிச்சைக்கு குறுக்கீடு எதுவும் ஏற்படவில்லை என்பதை உறுதிசெய்யும் அதேவேளை, WHO rDNA தயாரிப்பு, SBP வழிகாட்டும் நெறிகளுக்கு¹¹ இணங்கும் வகையில், தகுந்த உயிரிச் சிகிச்சை மற்றும்/அல்லது SBP வழியை நிலைநாட்டும் முன்னதாக உரிமமளிக்கப்பட்ட தயாரிப்புகளை மதிப்பிடுவதற்கான ஒரு கட்டமைப்பை வழங்கும் இத்தகைய அணுகுமுறையை IFPMA ஆதரிக்கிறது. முக்கியமாக, பாரம்பரிய "பொதுப்படையான" வழியானது SBPகளின் அபிவிருத்திக்குப் பொருத்தமற்றவை என்றும், ஆனால் SBP மருத்துவ தயாரிப்புகளுக்குத் தனித்துவமான ஒரு தனி வேறுபட்ட ஒழுங்குறுத்தல் வழியை உபயோகிக்க வேண்டும் என்று WHO SBP வழிகாட்டும் நெறி கூறுகிறது. ஆதலால், அத்தகைய சமயம் வரும் வரை, NRAகள் WHO வழிகாட்டும் நெறிகளுக்கு இணங்க ஒரு விஞ்ஞான அடிப்படையான வழியை அமுல்படுத்தக் கூடியதாக உள்ளன, IFPMA ஒரு செயலை கற்பனை செய்கிறது, இதன் மூலம் NRAகள் மதிப்பிடப்பட வேண்டிய தயாரிப்புகளுக்கு எதிராக சில முக்கிய பொதுக் கருத்துக்களை முதலில்

[ஆலோசிக்கலாம்: \[http://www.ifpma.org/biotherapeutics/rDNA_DB_final_19_Nov_2013.pdf\]\(http://www.ifpma.org/biotherapeutics/rDNA_DB_final_19_Nov_2013.pdf\)](http://www.ifpma.org/biotherapeutics/rDNA_DB_final_19_Nov_2013.pdf)



IFPMA

மதிப்பீடு செய்யப்படும் காலத்தில், ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்பானது சந்தையில் தொடர்ந்திருப்பதற்கு போதிய நேரத்தைத் தீர்மானிக்கும் பொருட்டு, பல முக்கிய காரணிகளுக்கு எதிராக அவற்றின் தனித்துவமான சந்தையில் அங்கீகரிக்கப்பட்டுள்ள ஒவ்வொரு தயாரிப்பையும் NRAகள் மதிப்பிட வேண்டும், சில சந்தர்ப்பங்களில் உடனடித் தேவை அவசியப்படும். ஒதுக்கீடு செய்யப்பட்ட நேரத்தை விஞ்ஞான அடிப்படையாக நியாயப்படுத்த வேண்டுவதுடன் உரிமம் தொடர்வதை ஆதரிப்பதற்கு ஒழுங்குறுத்தல் அதிகார சபையுடன் கருத்தொற்றுமைப்பட்டு ஒழுங்குறுத்தல் மதிப்பீட்டிற்குரிய பொருத்தமான தரவைச் சமர்ப்பிக்க விண்ணப்பதாரிக்கு போதிய நேரத்தை அனுமதிக்கக் கூடியதாக இருக்க வேண்டும். அதனால், பல காரணிகளைக் கருத்தில் கொண்டு மற்றவற்றிலிருந்து வேறுபட்டு சந்தர்ப்பத்திற்கு சந்தர்ப்பம் வேறு பிரித்தறியக் கூடியதன் அடிப்படையில், குறிப்பிட்ட சந்தையில் ஒரு ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்பை இருக்க விடுவதற்கு சரியான நேரம் தீர்மானிக்கப்பட வேண்டும். ஒழுங்குறுத்தல் அதிகார சபையால் முக்கியமாகக் கருதப்படவுள்ள காரணிகளில் உள்ளடங்குபவை:

¹¹ Guidelines on the quality, safety, and efficacy of biotherapeutic protein products prepared by recombinant DNA technology http://www.who.int/biologicals/biotherapeutics/rDNA_DB_final_19_Nov_2013.pdf?ua=1

Guidelines on evaluation of Similar Biotherapeutic Products (SBPs), WHO 2009. http://www.who.int/biologicals/areas/biological_therapeutics/BIOOTHERAPEUTICS_FOR_WEB_22APRIL2010.pdf

¹² "Regulatory Expectations and Risk Assessment for Biotherapeutic Products" குறித்த ஒரு வரைவு ஆவணத்தை WHO வெளியிட்டுள்ளது http://www.who.int/biologicals/WHO_Risk_Assessment_for_Biotherapeutics_1st_PC_24_Jan_2014.pdf

- தயாரிப்புப் பாவனையின் அளவு (உதாரணம். சிக்கிய நோயாளிகளின் எண்ணிக்கை);
- சந்தையில் பொருத்தமான முறையில் உரிமமளிக்கப்பட்ட ஒரு RBP இன் இருப்பு;
- ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்பின் குறிப்புகளுக்காக அங்கீகரிக்கப்பட்ட சந்தையில் உரிமமளிக்கப்பட்ட, பொருத்தமான மாற்றுத் தயாரிப்பு/தயாரிப்புகள் கிடைக்குந்தன்மை;
- ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்பின் பதிவு செய்தலை ஆதரிப்பதற்கு வழங்கப்பட்ட தரவின் அளவும் வகையும், இது எந்தளவுக்கு WHO வழிகாட்டும் நெறிகளுடன் ஒத்திணக்கப்படுகிறது என்பதும்;
- நோயாளி எண்ணிக்கை தொடர்பான புள்ளிவிபரங்கள் (குழந்தை அல்லது வயதுவந்தவர்);
- ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்பின் பாதகமான நிகழ்வுகளையும் வினைத்திறனையும் கண்காணித்துத் தீர்மானிப்பதற்கு சந்தையிலுள்ள மருந்துக் கண்காணிப்புத் தொகுதியின் வலிமை, ஆற்றல்;
- ஏதேனும் தற்போதுள்ள வினைத்திறனின் அளவும் தன்மையும், தயாரிப்புக்கு நேரடியாக காரணங்கற்பிக்கக் கூடிய பாதகமான நிகழ்வுத் தரவும் (மருத்துவக் கற்கைகளும் சந்தை அனுபவமும்).

இக்காரணிகளைக் கருத்திலெடுப்பது, குறித்த தயாரிப்பால் முன்வைக்கப்படும் இடர்வாய்ப்புகள், நோயாளிகளின் சிகிச்சையைக் குறுக்கிடாமல் இருப்பதற்காக சந்தையில் அந்தத் தயாரிப்பு இருக்க வேண்டிய தேவை ஆகிய இரண்டினதும் மதிப்பீட்டை அனுமதிக்கும். இக்காரணிகளின் முக்கியத்துவத்தை ஒப்பிடுவது இசைவாக்கத்திற்குத் தேவைப்படும் நேரத்தைத் தீர்மானிக்கும். மேலுள்ள காரணிகளை உபயோகித்து ஒரு பொருத்தமான முன்பே வரையறுக்கப்பட்ட நேர காலம் தீர்மானிக்கப்பட்டதும், அந்த நாட்டின் SBP ஒழுங்குறுத்தல் வழிக்கு இணங்க ஒரு பொருத்தமான RBP உடன் ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்பின் மதிப்பீட்டிற்கான படிப்படியான அணுகுமுறையை மேற்கொள்ள வேண்டும். ஆரம்பத்தில் குறிப்பிட்டது போல, ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்பின் மதிப்பீட்டிற்கான நியமம் ஆனது, படிப்படியான பாணியில் தரம், மருத்துவ அடிப்படையற்ற, அத்துடன் மருத்துவ அடிப்படையான தரவு உட்பட, அத்துடன் உயர் ஒற்றுமையை நிரூபித்துக் காட்டுவதற்கு “ஆதாரத்தின் முழுமை” என்பதாக கருத்தில் எடுக்கப்பட்டு, அந்த நாட்டில் ஒரு SBP இன் ஆரம்ப பதிவுசெய்தலுக்குரியது போலவே இருக்க வேண்டும்.

இந்த அணுகுமுறைக்கு அமைய, ஒவ்வொரு ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்புக்கும் ஒரு இரண்டாம்நிலை மீளாய்வை NRA நிலைநாட்டியதும், தேவைப்படும் தரவு பற்றி உரிமம் வைத்திருப்பவருக்கு தெரிவிக்க வேண்டும். ஒப்பீட்டு மருத்துவ அடிப்படையற்ற, அவ்வாறே மருத்துவ அடிப்படையான வினைத்திறன்/பாதுகாப்புத் தரவுகளின் வழங்கலை தன்மயமாக்குவதற்கு ஒரு நீண்ட கால அளவு தேவைப்படுவதுடன் இதை ஒரு சுழற்சி அடிப்படையில் சமர்ப்பிக்க வேண்டியேற்படலாம் என்று ஏற்றுக்கொள்ளப்படுகிறது, இருந்தாலும் 1 வருடகால அறிவிப்பிற்குள் உணர்ச்சி மிக்க முயற்சிகளுடன் விசாலமான ஒப்பீட்டு பகுப்பாய்வுக்குரிய தரவை வழங்குவது சாத்தியமாக இருக்க வேண்டும். வழங்கப்படும் தரவானது, நடவடிக்கையின் சகல தொடர்பான பொறிமுறைகளையும் அடையாளங்காட்டுகின்ற, உண்ணாட்டிலேயே உரிமமளிக்கப்பட்ட உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்பின் பெளதிக, இரசாயன, உயிரியல் இயல்புகளை ஆவணப்படுத்த வேண்டும், அதோடு அங்கீகரிக்கப்பட்ட RBP உடன் உயர் ஒற்றுமையை நிரூபித்துக் காட்டவும் வேண்டும். உண்ணாட்டில் அங்கீகரிக்கப்படாத RBP எதுவும் இல்லை என்றால், ICH



IFPMA

நாடுகளில் ஒன்றில் அங்கீகரிக்கப்பட்ட RBP ஐ ஒப்பு நோக்கியாக உபயோகிக்க வேண்டும். உண்ணாட்டில் அங்கீகரிக்கப்பட்ட உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்பானது RBP உடன் பெருமளவில் ஒத்திருக்கிறதா என்பதைத் தீர்மானிக்க பகுப்பாய்வுத் தரவின் வலிமையுடையானது NRA ஐ இயலச்செய்யும். நடந்துவரும் சந்தைப்படுத்தலை ஆதரிப்பதற்கு தேவைப்படவுள்ள மேலதிக மருத்துவ பாதுகாப்பு, வினைத்திறன் தரவின் அளவை இப்பகுப்பாய்வு பின்னர் தெரிவிக்கும்.

பாதுகாப்பு அல்லது வினைத்திறன் கருத்துகளுடன் தொடர்புபட்டிருக்கக் கூடிய முக்கிய பகுப்பாய்வு முரண்பாடுகள் இருக்கின்ற சந்தர்ப்பங்களில், ஒரு தனித்து நிற்கும் தயாரிப்பாக அதன் பதிவு விண்ணப்பத்தை மீளச் சமர்ப்பிப்பதுடன் அதற்கேற்ப அதன் சிட்டையிடும் உரிமை கோரலைப் புதுப்பிக்கும் வாய்ப்பை, அதாவது தனித்துவ குறிப்புகளில் அந்தத் தயாரிப்புடனான மருத்துவ சோதனையில் (சோதனைகளில்) நிரூபித்துக் காட்டப்பட்ட இடர்வாய்ப்பின்நன்மையின் அடிப்படையில் வாய்ப்பை, ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்பின் அனுசரணையாளருக்கு ஒழுங்குறுத்தல் அதிகாரசபை வழங்கலாம். பின்வாங்கல் என்பது வழங்கல் சிக்கலின் பாதுகாப்பொன்றை தலைகீழாக மாற்றும் என்றால் (உ.ம். சிகிச்சைக்கு வேறு எந்தத் தயாரிப்பும் கிடைக்கவில்லை), அதன் சொந்தத் தரம், மருத்துவ அடிப்படையற்ற, அவ்வாறே மருத்துவ அடிப்படையான தரவின் அடிப்படையில் ஒரு பொருத்தமான சமர்ப்பிப்பு வழியின் கீழ் அந்தத் தயாரிப்பு மீள் மதிப்பீடு செய்யப்பட்டு உரிமமளிக்கப்படும் வரை, பெயர் குறிப்பிட்ட நோயாளி அடிப்படையில் மட்டும் மருந்து தயாரிப்பது போன்ற விதிவிலக்கான நிலைமைகளை NRA கருத்தில் கொள்ள வேண்டும்.



அதிகரிக்கப்பட்ட மருந்துக் கண்காணிப்புக்கான தேவை

WHO ஆனது "மருந்துக் கண்காணிப்பை" "பாதகமான விளைவுகள் அல்லது வேறு ஏதேனும் மருந்து தொடர்பான பிரச்சினையைக் கண்டறிதல், மதிப்பிடுதல், விளங்கிக்கொள்ளுதலும் தடுத்தலும் முதலியவற்றுடன் தொடர்பான விஞ்ஞானமும் செயற்பாடுகளும்" என்பதாக விபரிக்கிறது.¹³ விளைவாக, மருந்துக் கண்காணிப்புத் தொகுதிகள், பொதுச் சுகாதாரத்தைப் பாதுகாப்பதற்காக சகல மருந்துகளுக்கும் ஒழுங்குறுத்தல் செயலில் முக்கியமான கருவிகளாக பரவலாக அங்கீகரிக்கப்படுகின்றன. மேலும் அவை நோயாளியின் உடனடிப் பராமரிப்பின் ஒரு முக்கியமான கூறாகும்.

ஒரு தேசிய மருந்துக் கண்காணிப்புத் தொகுதியை நிலை நாட்டுவதற்கான ஒரு இயக்கி என்னவெனில், சந்தைப்படுத்தல் அங்கீகாரம் முதலில் வழங்கப்படும் முன்னர் மருத்துவ சோதனை ஊடாக ஒரு புதிய மருந்தின் பாதுகாப்பு விபரத்தை முழுமையாக வேறுபடுத்திக் காட்டுவது சாத்தியமில்லை என்பதாகும். அதன் விளைவாக, சந்தைப்படுத்தலுக்குப் பின்னான கண்காணிப்பு (மருந்துக் கண்காணிப்பு) என்பது ஒரு முக்கியமான கருவியாகும், இது ஒரு மருந்தின் வாழ்க்கைச் சக்கரம் முழுவதும் நன்மையை/இடர்வாய்ப்பைத் தொடர்ந்து மதிப்பிடுவதற்கும், ஆரம்ப சந்தைப்படுத்தல் அங்கீகாரத்தின் முன்னர் கண்டறியப்படாத அரியதும் ஆபத்தானதுமான பாதகமான நிகழ்வுகளைச் செயற்றிறனுடன் கண்டறியவும் சுகாதார அதிகாரசபைகளை அனுமதிக்கிறது. மருந்துக் கண்காணிப்பாலும் கூட தயாரிப்பின் தரம் மற்றும்/அல்லது பாவனை, அத்துடன் மருந்து தயாரிப்பு வடிவமைப்புகளிலுள்ள மாற்றங்கள் தொடர்பான புதிய பாதுகாப்புச் சின்னங்களை அடையாளங்காண முடியும்.

மேலுள்ள வழிகாட்டலில் உள்ளடக்கப்பட்டிருப்பது, ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்பை மதிப்பீடு செய்து கொண்டிருக்கும் அதேவேளை, அவர்களின் மருந்துக் கண்காணிப்புத் தொகுதியைப் பலப்படுத்துவதற்கு NRA இற்கு வழங்கும் சிபாரிசாகும். பாதகமான நிகழ்வுகளைக் கண்டறிவதற்கு சந்தையில் போதிய மருந்துக் கண்காணிப்பு மேற்பார்வை இல்லையென்றால், இந்த இடைவெளியானது சந்தையிலிருந்து சீக்கிரமான ஒரு அகற்றலை உத்தரவாதமளிக்கிறது. வலுவான மருந்துக் கண்காணிப்புத் தொகுதியொன்றை நிலை நாட்டுவது என்பது, தன்னிச்சையான அறிக்கைகள், பிரசுரிக்கப்பட்ட ஆவணம் அல்லது நேர்வுக் கற்கைகள், மருத்துவக் கற்கைகள், ஒழுங்குறுத்தல் அறிக்கைகள் என்பன உள்ளிட்ட பல மூலங்களிலிருந்து வழக்கமான முறையில் பெறுகின்ற சந்தைப்படுத்தலுக்குப் பின்னான தரவுகளை உள்ளடக்குகிறது.

சிகிச்சைக்கு உபயோகிக்கப்பட்டுள்ள மருத்துவத் தயாரிப்பின் தெளிவான அடையாளங்காட்டலை உறுதி செய்வதற்கு, பாதகமான நிகழ்வு அறிக்கைகள் எப்போதும் வெவ்வேறு அடையாளங்காட்டிகளைக் கொண்டிருக்க வேண்டும். உதாரணமாக INN, வியாபாரச் சின்னத்தின் பெயர், உற்பத்தியாளரின் பெயர், தொகுதி இலக்கம் என்பன. சகல உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்புகளையும் வேறுபடுத்திக் கண்டறிவதில் மேற்கொண்டு பாவனை செய்வதற்காக, உயிரியல் தகுதியாக்கிகளின் பாவனையைப் பற்றி WHO தற்போது கருத்திற் கொண்டு/ஆராய்ந்து வருகிறது.

சிட்டையிடுதல் தேவைப்பாடுகளின் தகுதி

வினைத்திறனான சிட்டையிடுதலானது தயாரிப்பின் பாதுகாப்பான, வினைத்திறனான பாவனையைத் தெரிவிக்கும் வழிமுறைகளை வழங்குகிறது. பாவனைக்கு அறிவுறுத்தும் முடிவுகளை மேற்கொள்வதற்காக ஒரு சுகாதார நிபுணருக்கு அவசியமான சகல தகவல்களையும் வழங்குதல் உட்பட, சிட்டையிடுதலுக்காக ஏற்றுக்கொள்ளப்பட்ட நியமங்களுடன் இணக்கமாகவுள்ள ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சைத்



IFPMA

தயாரிப்புகளுக்குரிய சிப்டையிடுதல் கொள்கைகளை NRAகள் அமுல்படுத்த வேண்டும். SBPகளுக்குரிய WHO தேவைப்பாடுகளுக்கு அமைய, ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்புகள் RBP உடனான ஒற்றுமையை நிரூபித்துக் காட்டவில்லை. ஆதலால், ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்புகளின் சிப்டையானது, பதிவுசெய்துள்ள குறிப்புகளை ஆதரிக்கின்ற தயாரிப்பின் சொந்த மருத்துவத் தரவில் மட்டுமே தகவலைக் கொண்டிருக்க வேண்டும். அதோடு, RBP இன் சிப்டையை நேரடியாக “வெட்டி, ஒட்டக்” கூடாது. மேலதிகமாக, ஒழுங்குறுத்தல் அதிகாரசபைகள் ஒரு சின்னத்தை உள்ளடக்குவது பற்றி கருதலாம், இது ஒப்பிட முடியாத உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்பானது WHO SBP வழிகாட்டும் நெறிகளின் அடிப்படையில் ஒரு மூல கர்த்தாவுடன் ஒற்றுமையை நிரூபித்துக் காட்டவில்லை என்பதை உடனலப் பராமரிப்பு நிபுணர்களுக்கு தெளிவுபடுத்துகிறது.

¹³ http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/en/; 2014 ஏப்பிரல் 29 அன்று அணுகப்பட்டது ¹⁴
57^௫ மருந்துப் பதார்த்தங்களுக்கான சர்வதேச தனியுடைமையற்ற பெயர்கள் குறித்த ஆலோசனை
http://www.who.int/medicines/services/inn/57h_Executive_Summary.pdf?ua=1



முக்கிய செய்தி

SBPகளுக்குரிய WHO ஒழுங்குறுத்தல் நிபந்தனைகளைப் பூர்த்தி செய்யாத அல்லது அவற்றுடன் இணக்கமாக இல்லாத, அதாவது நேரடியான ஒப்பீட்டுக் கற்கைகளில் தரமும் மருத்துவம் சாராத இயல்புகளும் மருத்துவப் பாதுகாப்பும் வினைத்திறனும் ஒத்து இருப்பதாக நிரூபிக்கப்பட்டிராத ஒரு ஏற்கனவே உரிமமளிக்கப்பட்ட RBP இன் பிரதியாக இருக்குமாறு உத்தேசிக்கப்பட்ட ஏதேனும் அங்கீகரித்த தயாரிப்புக்கு “உயிரொப்புமை” என்பதாக சிட்டையிடவோ அல்லது குறிப்பிடவோ கூடாது. தமது தயாரிப்பை ஒரு SBP என்பதாக தகுதியாக்குகின்ற சகல அவசியமான விஞ்ஞான அடிப்படையான சான்றையும் அனுசரணையாளர் கொடுத்தாலன்றி, எந்தவொரு அங்கீகாரமும் NRA ஆல் மீள் மதிப்பீடு செய்யப்பட வேண்டும். சில நாடுகளில் மீள் மதிப்பீட்டுச் செயலானது SBP, rDNA ஆகிய தயாரிப்புகளுக்குரிய WHO எதிர்பார்ப்புகளின் அடிப்படையில் ஒரு அங்கீகாரச் செயலை உருவாக்குவதற்காக, அந்த ஒழுங்குறுத்தல் கட்டமைப்புடன் உடனணைந்து நடக்கும் மாற்றங்களை வேண்டக்கூடும் என்று அடையாளங்காணப்பட்டுள்ளது. ஒழுங்குறுத்தல், விஞ்ஞானத் தரவு விளக்க ஒருங்கு குவிதலை எட்டுவதற்கு, நன்கு நிலை நாட்டப்பட்ட NRAகள் மற்றும்/அல்லது WHO இடமிருந்து வழிகாட்டுதலை நாடிப் பெறுவதற்கு குறைந்த திறமை வாய்ந்த NRAகளுக்கான ஒரு வாய்ப்பானது அதிகளவு நன்மை பயக்கக் கூடியதாக இருக்கலாம்.

சொற்களஞ்சியம்¹⁵

ஒப்பீடு தன்மைச் செயல்: தரம், பாதுகாப்பு, வினைத்திறன் ஆகியவற்றில் ஒற்றுமையை நிலை நாட்டும் குறிக்கோளைக் கொண்ட ஒரு உரிமமளிக்கப்பட்ட மூலகர்த்தா தயாரிப்புடன் ஒரு உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்பின் நேரடியான ஒப்பீடு. தயாரிப்புகளை ஒரே செயல்முறைகளை உபயோகித்து ஒரே கற்கையில் ஒப்பிட வேண்டும்.

பொது மருந்து: பொது மருந்தானது, ஒரு மூலகர்த்தா (ஒப்புநோக்கி) மருந்தைப் போலவும் அதற்குச் சமமாகவும் அதே செயற்படு மருந்து உட்பொருளைக் கொண்டிருக்கிறது. பொது மருந்துகள் ஆனவை, செயற்படு மருந்துப் பதார்த்தம், மருந்தளவு, வலிமை, செலுத்தப்படும் வழி, பாதுகாப்பு, வினைத்திறன், உத்தேசிக்கப்பட்ட பாவனை ஆகியவற்றில் ஒத்தவை என்பதால், அவற்றை மூல கர்த்தா தயாரிப்புக்காக பிரதியீடு செய்யலாம்.

நேரடியான ஒப்பீடு: அதே ஆய்வில், RBP உடன் SBP இன் இயல்புகளின் நேரடி ஒப்பீடு.

மூல கர்த்தா தயாரிப்பு: முழு பதிவுசெய்தல் ஆவணத்தொகுதியின் அடிப்படையில் தேசிய ஒழுங்குறுத்தல் அதிகாரசபைகளால் உரிமமளிக்கப்பட்டுள்ள ஒரு மருந்து; அதாவது, முழுத் தரம், வினைத்திறன், பாதுகாப்புத் தரவின் அடிப்படையில், பாவனைக்கான அங்கீகரிக்கப்பட்ட குறிப்புகள் வழங்கப்பட்டன.

மருந்துக் கண்காணிப்பு: பாதகமான விளைவுகள் அல்லது வேறு ஏதேனும் மருந்து தொடர்பான பிரச்சினைகளைக் கண்டறிதல், மதிப்பீடுதல், விளங்கிக்கொள்ளல், தடுத்தல் முதலியவற்றுடன் தொடர்பான விஞ்ஞானமும் செயற்பாடுகளும்.



IFPMA

மேற்கோள் உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்பு (RBP): தரம், பாதுகாப்பு, வினைத்திறன் ஆகியவற்றைக் குறிக்கும் வகையில் ஒற்றுமையைக் காட்டும் பொருட்டு, ஒத்த உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்புடனான நேரடியான ஒப்பிடு தன்மைக்கான ஒப்புநோக்கியாக மேற்கோள் உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்பு உபயோகிக்கப்படுகிறது. முழு பதிவுசெய்தல் ஆவணத்தொகுதியின் அடிப்படையில் உரிமமளிக்கப்பட்ட மூல கர்த்தா தயாரிப்பு மட்டுமே ஒரு RBP ஆக செயலாற்ற முடியும். இது சர்வதேச, மருந்தியல் நூல் அல்லது தேசிய நியமங்கள் அல்லது மேற்கோள் நியமங்கள் போன்ற அளவீட்டு நியமங்களைக் குறிப்பதில்லை.

ஒத்த உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்பு (SBP): ஏற்கனவே உரிமமளிக்கப்பட்ட மேற்கோள் உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்புக்கான தரம், பாதுகாப்பு, வினைத்திறன் ஆகியவற்றைக் குறிக்கும் வகையில் ஒத்திருக்கின்ற ஒரு உயிரிச் சிகிச்சைத் தயாரிப்பு.

¹⁵ சகல வரைவிலக்கணங்களும் WHO Guidelines on Evaluation of Similar Biotherapeutic Products (SBPs), 2009 என்ற கட்டுரையிலிருந்து எடுக்கப்பட்டன. http://www.who.int/biologicals/areas/biological_therapeutics/BIOTHERAPEUTICS_FOR_WEB_22APRIL2010.pdf