



Onursal Sağlam,
General Manager, Novagenix

Novagenix Performs the First Bioequivalence Studies for Drugs Used in the Treatment of Covid-19 in Turkey

Türkiye’de COVID-19 Tedavisinde Kullanılan İlaçlar için İlk Biyoşdeğerlik Çalışmasını Novagenix Yaptı

It is an excerpt from the 40th issue of Nuve Bulletin...

Nüve: Mr. Onursal Sağlam, could you inform us about Novagenix?

A process for making bioequivalence studies for generic drugs began in the middle of the 1990s in Turkey as well as all over the world. The bioequivalence (BE) study is the process of proving that we have the generic product similar to the innovator product in terms of efficacy and safety. A certain period has been given to generic drug manufacturers in order to complete these works for which they are responsible with the regulation published in Turkey in 1994, but since there is no organization that can meet this need in Turkey yet, Turkish Pharmacists' Association (TPA) took action with the Technology Development Foundation of Turkey (TTGV). TPA management of the period completed negotiations with companies with know-how and a project was written for the World Bank in 1997. The building we are currently in was completed in 1999 and the devices were purchased with a World Bank loan. The 6-8 month installation process was completed by fulfilling the physical requirements and quality requirements according to TITCK, FDA, EMA or ICH, which is a higher segment, within the framework of international rules, good laboratory practices and good clinical practices. The opening of our building was made on 30 January 2000 by President Süleyman Demirel, who also laid the foundation. In his opening speech, he emphasized an important issue by saying "The Turkish Pharmacists' Association has closed a shame in this country" because until then, companies had to go abroad regarding this issue and there was a great financial loss.

Nüve Bülten 40. Sayısından alıntıdır...

Nüve: Sn. Onursal Sağlam, Novagenix hakkında bilgi verir misiniz?

1990'lı yılların ortasında tüm dünyada olduğu gibi Türkiye’de de jenerik ilaçlarda biyoşdeğerlik çalışmalarının yapılmasına yönelik bir süreç başladı. Biyoşdeğerlik (BE) çalışması inovatör ürünle etkinlik ve güvenilirlik açısından benzer jenerik ürüne sahip olduğunuzu kanıtlama işlemidir. 1994 yılında Türkiye’de yayınlanan yönetmelikle jenerik ilaç üreticilerine sorumlusu oldukları bu çalışmaları tamamlamaları için belli bir süre tanındı ancak Türkiye’de henüz bu ihtiyaca karşılık verecek bir kuruluş olmadığından Türk Eczacıları Birliği (TEB), Türk Teknoloji Geliştirme Vakfı ile harekete geçti. Dönemin TEB yönetimi, know-how’a sahip firmalarla görüşmeleri tamamladı ve 1997 yılında Dünya Bankası’na bir proje yazıldı. 1999 yılında halen bulunduğumuz bina tamamlandı ve cihazlar Dünya Bankası kredisi ile satın alındı. 6-8 aylık kurulum süreci, uluslararası kurallar olan iyi laboratuvar uygulamaları ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde TITCK, FDA, EMA ya da bir üst segment olan ICH’ye göre fiziksel gereklilikler ve kalite gereklilikleri yerine getirilerek tamamlandı. 30 Ocak 2000 tarihinde binamızın açılışı, temelini de atan Cumhurbaşkanı Süleyman Demirel tarafından yapıldı. Açılış konuşmasında "Türk Eczacıları Birliği bu ülkede bir ayıbı kapattı" diyerek önemli bir konuya vurgu yapmıştı çünkü o güne kadar firmalar bu konuyla ilgili olarak yurtdışına gitmek zorundaydı ve büyük bir maddi kayıp yaşıyorlardı.

Biz dört kişilik bir çekirdek ekip olarak çalışmaya başladık.

We started to work as a four-person core team. Novagenix has managed and being managed by professional teams from the very beginning. These teams include academics. For example, our lecture Prof. Dr. Rümeyza Demirdamar... One of the essential pillars in a bioequivalence study is the clinical center. The clinical center had to be opened in a research or university hospital in accordance with the current rules. Our lecture Prof. Dr. Aydın Erenemişoğlu was both a pioneer in opening the clinical center at Erciyes University and also worked as a responsible researcher in this business. Thus, with Novagenix taking the lead, the first Good Clinical Practise and Research Center opened in Turkey in 2000. It is no coincidence that the center of the current domestic vaccine study is Erciyes University Good Clinical Practise and Research Center. We have initiated the opening of the centers, where human studies, which is one of the essential components of a pharmaceutical R & D in Turkey, will be run in good quality and taking into account all the necessary regulations. Moreover, we realized that there is no insurance policy in clinical trials organized for the volunteers who participated in the study in Turkey and we started initiatives for this.

Nüve: What has the scope of this policy determined in your work?

Firstly, the physical and mental damages suffered by the volunteers participating in the study in any way are compensated. Second, any possible damage (physical or mental) caused by the physician or the study team is compensated. We have not been obliged to use this policy until today. However, in the absence of insurance, it is not allowed to work ethically.

We started our work in 2000. At first, we were going slow like everyone else. We tried to learn some things gropingly here. Our advantage was that we had a partner abroad and as the core team, we received training in quality and installation of other systems for a month at their center.

Nüve: You are bioassaying drugs developed for coronavirus. Can you talk about this a little bit? How is the bioequivalence study conducted for the Favipiravir drug used in the treatment of Covid-19?

At the beginning of January 2020, news was coming from China; we followed very closely. What is happening, when will it come to us, what is the pandemic process, that theoretical knowledge in the trainings we received started to be reflected in practice. Because today there is so much mobilization ... We faced the reality in March. Of course, we could not decide how to manage this at the first stage. We held long meetings with the clinical study team here almost every evening. What can we do? What algorithm can we follow? We should have started the work as soon as possible. Many questions about Covid and many antiviral drug names began to be pronounced.



Novagenix en başından beri profesyonel ekipler tarafından yönetildi ve yönetiliyor. Bu ekiplere akademisyenler de dahil. Örneğin o dönemde Hacettepe Üniversitesi’nde görev yapan Sayın Prof. Dr. Rümeyza Demirdamar hocamız...

Bir biyoşdeğerlik çalışmasında gerekli ayaklardan biri klinik merkezdir. Klinik merkezin mevcut kurallar çerçevesinde bir araştırma ya da üniversite hastanesinde açılması gerekiyordu. Sn. Prof. Dr. Aydın Erenemişoğlu hocamız klinik merkezin Erciyes Üniversitesi’nde açılması konusunda hem öncü oldu hem de bu işin içinde sorumlu araştırmacı olarak görev aldı. Böylece 2000 yılında Novagenix’in ön ayak olmasıyla Türkiye’de ilk İyi Klinik Uygulamaları merkezi açıldı. Şu anki yerli aşı çalışmasının merkezinin de Erciyes Üniversitesi İyi Klinik Uygulamaları Merkezi olması bir tesadüf değil.

Türkiye’de bir ilaç ar-ge’sinin olmazsa olmaz parçalarından biri olan insan üzerinde yapılacak çalışmaların yürütüleceği merkezlerin iyi kalitede ve bütün gerekli yönetmeliklerin göz önünde tutularak açılmasına ön ayak olduk. Dahası Türkiye’de çalışmalara katılan gönüllülere yönelik olarak düzenlenen klinik çalışmalarda sigorta poliçesinin olmadığını fark ettik ve bunun için girişimleri başlattık.

Nüve: Bu poliçenin kapsamı çalışmalarınızda neyi belirledi?

Birincisi çalışmaya katılan gönüllülerin herhangi bir şekilde uğradıkları bedensel ve ruhsal zararlar tazmin ediliyor.



One of them was Favipiravir and came from China. Let's not miss a point here. Not only in the world engaged in this process in Turkey, everyone who stopped work bioequivalence clinical study: France, Germany, Canada, India, Jordan Then, about Favipiravir, "Will we produce it?" Generic companies started to come, saying. Let's do the bioequivalence, but how do we do it? So we came up with an algorithm. First of all, we had to prove that people were Covid negative. PCR was established in the Microbiology Laboratory of Gaziantep University. After taking the swab, a system that will give results in 3 hours was established. Participants' swabs were taken, it was ensured that they never separated, negative ones were isolated. Part of the application hotel in Gaziantep University was opened with the permission of our rector teacher. Volunteers were taken to the hotel and followed under the control of an attendant, provided that they did not leave the room for 5 days. Later, when leaving the hotel, the PCR test was performed again and the negative ones were taken to the special research area of the clinic and it was ensured that they never leave the clinic. In this way, we finished 8 - 9 studies. In addition to these, since this algorithm was found very safe by TITCK, we were allowed to apply other studies. In this period, we cannot deny the support of TITCK and the Clinical Research Department. Thus, we started to study other drugs besides Favipiravir studies. Be done when the work is done by those of us working in the world's other regions Turkey was a step forward. The algorithms here have begun to be applied by other countries. In fact, as we mentioned at the beginning of the speech, it is very important to be a pioneer not only in our country but also in the world.

İkincisi hekim ya da çalışma ekibinden kaynaklanan olası bir hasar (fiziksel ya da ruhsal) tazmin ediliyor. Bugüne kadar bu poliçeyi kullanma zorunluluğumuz olmadı. Ancak sigortanın olmaması durumunda etik olarak çalışmaya izin verilmiyor. 2000 yılında çalışmalarımıza başladık. İlk zamanlar biz de herkes gibi yavaş gidiyorduk. Biz burada el yordamıyla bazı şeyleri öğrenmeye çalıştık. Bizim avantajımız yurt dışı ortağımızın olmasıydı ve çekirdek ekip olarak onların merkezinde bir ay kalite ve diğer sistemlerin kurulum eğitimlerini aldık.

Nüve: Koronavirüs için geliştirilen ilaçların biyoanalizini yapıyorsunuz. Bu konudan biraz bahsedebilir misiniz? Covid-19 tedavisinde kullanılan Favipiravir maddesi için biyoşedeğerlik çalışması nasıl yapılıyor?

2020 yılı Ocak ayının başında Çin'den haberler geliyordu; biz çok yakın takip ettik. Ne oluyor, bize ne zaman gelecek, pandemi süreci nedir, aldığımız eğitimlerdeki o teorik bilgiler uygulamada yansımaya başladı. Çünkü günümüzde mobilizasyon o kadar fazla ki... Mart ayında gerçeğe yüzleştik. Tabii biz bunu nasıl yöneteceğimize hemen ilk aşamada karar veremedik. Hemen her akşam buradaki klinik çalışma ekibiyle uzun süren toplantılar yaptık. Neler yapabiliriz? Nasıl bir algoritma izleyebiliriz? Çalışmaları bir an önce başlatmalıydık. Covid ile ilgili birçok soru gelmeye, birçok antiviral ilaç ismi telaffuz edilmeye başlandı. Bunlardan biri de Favipiravir'di ve Çin'den geliyordu. Burada bir noktayı kaçırmayalım. Sadece Türkiye'de değil dünyada bu işle uğraşan, biyoşedeğerlik klinik çalışma yapan herkes çalışmaları durdurdu: Fransa, Almanya, Kanada, Hindistan, Ürdün.... Bunun ardından Favipiravir ile ilgili "biz de üretir miyiz?" diyerek jenerik firmalar gelmeye başladı. Biyoşedeğerliğini yapalım ama nasıl yapacağız? O zaman biz bir algoritma çıkardık. Öncelikle kişilerin Covid negatif olduğunu kanıtlamamız gerekiyordu. Gaziantep Üniversitesinin Mikrobiyoloji Laboratuvarı'na PCR kuruldu. Sürüntüyü aldıktan sonra 3 saatte sonuç verecek bir sistem kuruldu. Katılımcıların sürüntüleri alındı, hiç ayrılmamaları sağlandı, negatif olanlar izole edildi. Gaziantep Üniversitesi'ndeki uygulama otelinin bir kısmı rektör hocamızın izniyle kullanıma açıldı. Gönüllüler otele alınıp 5 gün boyunca odadan çıkmamak şartıyla birer görevli kontrolünde takip edildi. Sonra otelden ayrılırken tekrar PCR testi yapıp yine negatif olanlar kliniğe özel araştırma alanına alındı ve klinikten hiç ayrılmamaları sağlandı. Bu şekilde 8 - 9 çalışma bitirdik. Bunların yanında bu algoritma TITCK tarafından çok uygulanabilir güvenli bulunduğu için diğer çalışmaları da uygulamamıza izin verildi. Bu dönemde TITCK ve Klinik Araştırmalar Dairesi'nin desteğini yadsıyamayız. Böylelikle Favipiravir çalışmalarının yanında diğer ilaçları da çalışmaya başladık. Dünyanın diğer bölgelerinde çalışmalar yapılamaz haldeyken bu çalışmaların bizde yapılıyor olması Türkiye'yi bir adım öne çıkardı.



Studies continue, we are going through very difficult processes. We scanned many people during the peak numbers and the vast majority were positive. While these studies were carried out in the clinical center, we developed analytical methods in our bioanalytical laboratory. During the period of curfews, we worked here day and night, without listening to the weekend or official holidays. After the development of the analysis method, we validated it and as Novagenix, we completed the work in 10 days and delivered the report. We reduced the work we did in 6 months in the 2000s to 1 month today. This is a result of time, experience, and the infrastructure working very well. This job is a multidisciplinary job. This ensured that the Ministry of Health had easy access to Favipiravir, which the public needed. If we hadn't worked with Favipiravir, we would be waiting for the drug from China or another country. This is a meaningful study for our country.

Nüve: There is something we are curious about. Why do mRNA vaccines need to be stored at -70 oC?

We are not very distant people from the -80 oC world. We know very well that the biological sample will deteriorate at what temperatures and in how long. There are concepts such as long term and short term stability. The main problem here is stability. In other words, the mRNA vaccine may stay alive for 2 hours at room temperature, but there is such a large geography that you have to reach in the world that there are logistical problems. Suppose it is produced in Ankara. It cannot go to the USA to New York state under normal transportation conditions. Its journey is long.

Buradaki algoritmalar başka ülkeler tarafından da uygulanmaya başlandı. Aslında konuşma başında bahsettiğimiz gibi, sadece ülkemizde değil dünyada da öncü olmak çok önemli. Çalışmalar devam ediyor, çok zorlu süreçlerden geçiyoruz. Sayıların pik yaptığı dönemde pek çok kişiyi taradık ve büyük çoğunluk pozitif çıktı. Klinik merkezde bu çalışmalar yapılırken biz de biyoanalitik laboratuvarımızda analitik yöntemleri geliştirdik. Sokağa çıkma kısıtlamalarının olduğu süreçte gece gündüz, hafta sonu, resmî tatil dinlemeden burada çalıştık. Analiz yönteminin geliştirilmesinin ardından valide ettik ve Novagenix olarak çalışmayı 10 günde tamamlayarak raporu teslim ettik. 2000'li yıllarda 6 ayda yaptığımız çalışmaları bugün 1 aya kadar indirdik. Bu hem zaman, hem tecrübe, hem de altyapının çok iyi çalışmasının bir sonucu. Bu iş multidisipliner bir iş. Bu sunu sağladı: Sağlık Bakanlığı kamunun ihtiyaç duyduğu Favipiravire kolay erişti. Favipiravir çalışmamış olsaydık Çin'den ya da başka ülkeden gelecek ilacı bekliyor olacaktık. Bu ülkemiz için anlamlı bir çalışma.

Nüve: Merak ettiğimiz bir konu var. Neden mRNA aşısının -70 oC'de saklanması gerekiyor?

Biz -80oC'lik dünyaya çok uzak insanlar değiliz. Biyolojik örneğin hangi sıcaklıklarda ne kadar süre içinde bozulacağını çok iyi biliyoruz. Uzun dönem ve kısa dönem stabilitesi diye kavramlar var. Burada asıl problem stabilite. Yani mRNA aşısı belki oda sıcaklığında 2 saat canlı kalıyordur ama dünyada ulaşmanız gereken o kadar büyük bir coğrafya var ki lojistik problemleri var. Ankara'da üretildiğini varsayalım. ABD'ye New York eyaletine normal taşıma koşullarında gidemez.



They need -80 oC storage and transportation conditions to overcome stability problems. We carry it the same way as we carry it here. We carry it in dry ice or we have containers. Systems where we fill those transport boxes with sufficient amount of dry ice at -40 oC, put probe and thermometer in them and validate them.

The same goes for mRNA here. It can be stored at -70oC for a very long time. Of course, it is necessary to make a very good explanation of the very long time. In the current technology, Moderna and BionTech are also working on mRNA vaccines. There are differences between them. Moderna can stay stable at -20 oC. But BionTech's vaccine stays stable at -70 oC. However, -70, -80 degrees are indispensable degrees for us. Because after 3 months, we want that sample to be intact and get the same results when we analyze it.

Nüve: You use -86 oC Deep Freezers of Nuve while providing these stability, right?

Yes. -86 oC is very important for us. When we get the sample that we call very valuable from the participant, we immediately pipette it. Nuve centrifuges are also used in the clinic. We centrifuge the samples with a Refrigerated Centrifuge. It is put into dry ice and transferred there. It is sealed in 3 ml tubes and immediately taken to the -86oC deep freezer. We set up data loggers to monitor -86 oC. That information is noted so that the cold chain never breaks.

Nüve: Then if mRNA vaccines come, Nuve Freezers are needed?

Certainly, there are many needs. That's why: The local power here emerges in Turkey. Become a distributor of as many x, y, z brands as you want. When you pick up the phone, it will take 1 month until you start from there and come here to the laboratory or hospital or health center. What are we going to do in this situation? Then I think Nuve will produce as many as we do with Favipiravir.

Yolculuğu uzun. Stabilite problemlerini aşabilmesi için -80oC saklama ve taşıma koşullarına ihtiyaçları var. Biz de burada taşırken aynı şekilde taşıyoruz. Kuru buzun içinde taşıyoruz ya da konteynerlerimiz var. O taşıma kutularını -40oC'de yeterli miktarda kuru buz ile doldurup içine prob ve termometre koyup valide ettiğimiz sistemler. Burada mRNA için de aynı şey geçerli. -70oC'de çok uzun süre saklanabiliyor. Tabii çok uzun sürenin de açılımını çok iyi yapmak lazım. Şu anki teknolojiye Moderna da BionTech de mRNA aşısı çalışması yapıyor. Aralarında farklılıklar var. Moderna -20oC'de stabil kalabiliyor. Ama BionTech'in aşısı -70oC'de stabil kalıyor. Ancak bizim için -70, -80 dereceler vazgeçilmez dereceler. Çünkü 3 ay sonra o örneğin stabilitesi bozulmamış olsun ve analiz ettiğimizde aynı sonuçları elde edelim istiyoruz.

Nüve: Siz bu stabiliteleri sağlarken Nüve'nin -86oC Derin Dondurucularını kullanıyorsunuz, değil mi?

Evet. Bizim için -86oC çok önemli. Biz katılımcıdan çok değerli dediğimiz örneği aldığımız zaman hemen pipetliyoruz. Yine klinikte Nüve santrifüjler kullanılıyor. Örnekleri Soğutmalı Santrifüj ile santrifüjlüyoruz. Kuru buzlar içine konuluyor ve buraya transfer ediliyor. 3 ml'lik tüplere kapatılıyor ve -86oC derin dondurucuya hemen kaldırılıyor. -86oC'yi takip etmek için data loggerlar koyuyoruz. O bilgiler not ediliyor böylelikle soğuk zincir hiç kırılmıyor.

Nüve: O zaman mRNA aşılı gelirse Nüve Derin Donduruculara ihtiyaç var?

Kesinlikle, hem de çok sayıda ihtiyaç var. Nedeni de şu: Türkiye'de yerelin gücü burada ortaya çıkıyor. Siz istediğiniz kadar x, y, z markalarının distribütörü olun. Telefonu kaldırdığınız zaman oradan yola çıkıp buraya laboratuvar ya da hastane ya da sağlık merkezine gelelim diyene kadar 1 ay geçecek. Ne yapacağız bu durumda? O zaman Nüve aynı bizim Favipiravir'de yaptığımız gibi kaç tane lazımsa üretecek diye düşünüyorum. Bizler ülkemizin ihtiyacına ve talebine cevap vereceğiz.

Nüve: Nüve cihazlarını çalışmalarınızda hangi işlemlerde ve ne amaçla kullanıyorsunuz? Cihazların performanslarından memnun musunuz?

Yaptığımız iş biyo eşdeğerlik çalışmaları ve çok parçalı işler. Sadece bu fiziksel alanın dışında dışındaki alanlarda da süreçleri var. Bizde 2 tip ürününüz var. Soğutmalı santrifüjleriniz ve -86oC dolaplarınız. Soğutmalı santrifüjlerimizi 2005'ten beri kullanıyoruz. Klinik merkezlerimizde de kullanıyoruz. Daha sonra 2018 yılında -80 oC derecelik dolap ihtiyacımız oldu. Eskiden beri kullandığımız yabancı menşeli ürünlerin soğutma sistemleri arızalanmaya başladı, artık tamir edilemez hale geldi. Türkiye'de bu işleri yapabilen insan sayısı da yok denecek kadar az. Nüve bu konuda kendini kanıtlamış bir firma ve bizim hem fiyat hem de ürün

We will respond to the needs and demands of our country.

Nüve: In which processes and for what purpose do you use Nuve devices in your work? Are you satisfied with the performance of the devices?

The work we do is bioequivalence studies and multi-part jobs. They only have processes outside of this physical space. We have 2 types of products. Your refrigerated centrifuges and -86oC cabinets. We have been using our refrigerated centrifuges since 2005. We also use it in our clinical centers. Later, in 2018, we needed a cabinet of -80 oC. The cooling systems of foreign origin products that we used for a long time began to malfunction and became irreparable. Turkey small enough to be negligible in the number of people that can do these jobs. Nuve is a company that has proven itself in this regard, and it met our expectations in terms of both price and product performance. We have 2 deep freezers with 590 lt volume. We are currently operating both of our devices. The number will increase over time as the needs increase. On the other hand, I have seen how intensively refrigerated centrifuges are used, all of them work like full performance hours as long as maintenance repairs are made.

Nüve: What about your work in the upcoming period?

For the upcoming period, Novagenix plans to switch from molecules we call small synthetic molecules to large molecules. In fact, this is one of the milestones for us, a leap forward. Now, the pharmaceutical industry in the world talks about conventional drugs on the one hand, and on the other hand, on biological technology. The product produced with mRNA technology, which we just talked about, is a biotechnological product. Generic manufacturers will need independent research organizations to prove the effects and safety of the drug, as well as on the biological side. There are currently few centers in the world. Our goal with Novagenix is to be in these numbered centers. We are taking our steps in this area. We started to build both our human resources and our equipment investments accordingly.

What is BIOAVAILABILITY (BY) & BIOEQUIVALENCE?

Bioavailability (BY) is the rate and degree of absorption of the active substance through the pharmaceutical form and reaching its site of action in the body. The main parameters used to measure the bioavailability of an orally administered drug are "area under the plasma concentration-time curve (Area Under the Curve, AUC)" and "plasma peak maximum drug concentration (Cmax)". Bioequivalence (BE) is that two different drug products that are pharmaceutical equivalent (for example, both tablets / capsules) have similar bioavailability and hence therapeutic effects after administration at the same molar doses.

performansı açısından beklentilerimizi karşıladı. 2 adet 590 lt hacimli derin dondurucumuz var. Her iki cihazımızı da şu an çalıştırıyoruz. Sayı zamanla ihtiyaçlar arttığında artacaktır. Diğer taraftan soğutmalı santrifüjlerin de nasıl yoğun kullanıldıklarını gördüm, hepsi bakım onarımları yapıldığı sürece tam performans saat gibi çalışıyorlar.

Nüve: Önümüzdeki dönemdeki çalışmalarınızla ilgili bilgi verir misiniz?

Önümüzdeki dönem için Novagenix, küçük sentetik molekül dediğimiz moleküllerden büyük moleküllere geçmeyi planlıyor. Aslında bu bizim için kilometre taşlarından biri, bir sıçrama. Artık dünyadaki ilaç endüstrisi bir yandan konvansiyonel ilaçları konuşurken bir yandan da biyolojik teknoloji üzerinden konuşuyor. Biraz önce konuştuğumuz mRNA teknolojisi ile üretilen ürün bir biyoteknolojik ürün. Jenerik üreticilerin ilacın etkileri ve güvenliğini kanıtlayacak bağımsız araştırma kuruluşlarına ihtiyacı olduğu gibi biyolojik tarafta da buna ihtiyacı olacak. Dünyada şu anda sayılı merkez var. Novagenix ile hedefimiz bu sayılı merkezlerin içinde olmak. Bu alanda adımlarımızı atıyoruz. Hem insan kaynağımızı hem de ekipman yatırımlarımızı ona göre kurgulamaya başladık.

BİYO EŞDEĞERLİK & BİYÖYARARLANIM Nedir?

Biyoyararlanım (BY), farmasötik biçim içinden etkin maddenin absorbe edilme ve vücut içindeki etki yerine erişebilme hızı ve derecesidir. Oral yoldan verilen bir ilacın biyoyararlanımının ölçülmesinde kullanılan temel parametreler "plazma konsantrasyonu-zaman eğrisi altında kalan alan (Eğri Altındaki Alan, EAA)" ve "plazma doruk maksimum ilaç konsantrasyonu"dur (Cmaks). Biyo eşdeğerlik (BE) ise, farmasötik eşdeğer olan (örneğin ikisi de tablet/kapsül olan) iki farklı ilaç ürününün, aynı molar dozlarda verilmesinden sonra -hız ve derece boyutlarıyla- biyoyararlanımlarının ve böylece terapötik etkilerinin benzer olmasıdır.

