

AMGEN TÜRKİYE VE GENSENTA MEDİKAL
DİREKTÖRÜ DR. MUTLU YEŞİLBOĞAZ

BİYOTEKNOLOJİNİN ALTIN ÇAĞINDAYIZ

Önümüzdeki yıllarda bebekler hastaneden kan testlerinin yanında gen haritalarıyla da çıkacak. Hastalıkları önceden saptayıp, belirtileri ortaya çıkmadan yönetebilmek önem kazanacak.



İnsanların gen haritasının 2000 yılında ortaya çıkmasıyla birlikte, artık insanın çok daha gizli formüllerine sahibiz” diyen Amgen Türkiye ve Gensenta Medikal Direktörü Dr. Mutlu Yeşilboğaz biyoteknolojik ilaçlara ilişkin şu bilgileri veriyor:

BİYOTEKNOLOJİK İLAÇ NEDİR?

Biyoteknolojik ilaçlar, rekombinant DNA teknolojisi kullanılarak canlı organizmalarda üretilen; tedavi etmek, teşhis etmek veya önlemek amacıyla kullanılan büyük moleküllerdir. Şu anda dünyada 200 civarı biyoteknolojik molekül bulunuyor. Bu sayı yakında binlere ulaşacak ve bu sayede hastalıklar daha da hızlı çözüme kavuşacak. Son 30 yılda biyolojik ilaçlar, ciddi hastalıklarla mücadele eden milyonlarca hastanın yaşamını değiştirdi. Bu başarı diğerlerini de bu ilaçların benzerlerini geliştirmeye ve biyobenzer ilaç olarak bilinen ürünleri üretmek için çalışmaya teşvik etti.

Doğru şekilde üretilen yüksek kaliteli biyobenzer ürünler, sağlık sisteminde hastalara farklı tedavi seçeneği sunma potansiyeli taşıyor. Etkin maddelerin birebir aynı olduğu jenerik ürünlerden farklı olarak biyobenzer ürünler tanımları gereği, referans ürün olarak adlandırılan orijinal biyolojik ürün ile birebir aynı değil. Ayrıca biyobenzer ürünler, geliştiren firmalara göre de farklılık gösteriyor. Bunun nedeni bu ilaçların özel biyolojik sistemler kullanılarak geliştirilmesi ve üretim süreçlerinin karmaşık bir yapıya sahip olması. Son derece karmaşık yapıda olan biyolojik ilaçlar “Kritik Kalite Nitelikleri” olarak adlandırılan ilacın güvenliğinde ve etkililiğinde belirleyici rol oynayan özelliklere sahip. Bilim insanları genel olarak, biyobenzerlerin 100’den fazla özelliğini referans ürün ile kıyaslayarak değerlendiriyor. Bu değerlendirmede, yüksek kaliteye sahip bir biyobenzer üretmek için en önemli özelliklerin hangileri olduğu belirleniyor. Referans ürünün yalnızca gen dizilimi biliniyor, bu yüzden üretim işleminin tam olarak aynısını yapmak mümkün değil. Amgen olarak, binlerce hücre arasından umut vaat eden bir klonu oluşturmak ve seçmek için gerekli olan kapsamlı bilimsel yetkinliklere sahibiz. İdeal klon, referans ürün ile biyobenzeri arasında klinik olarak anlamlı farklılıkların bulunmamasını sağlamak amacıyla, referans ürünün biyolojik fonksiyonuna olabildiğince yakın olan antikorunu üretiyoruz.

GÜNÜMÜZDE BİYOTEKNOLOJİK İLAÇLARLA TEDAVİ EDİLMEME BAŞLANAN HASTALIKLAR NELER?

Biyoteknolojik ilaçlar başta kanser olmak üzere alzheimer, kalp hastalıkları ve diyabeti de içeren yaklaşık 200 hastalığın tedavisinde kullanılıyor. Romatoid artrit, kanser, nadir görülen kan hastalıkları, multipl skleroz, osteoporoz ve diyabet gibi ciddi hastalıkların tedavisinde devrim yarattıklarını söyleyebilirim. Ar-Ge laboratuvarlarında birçok yenilikçi ürün geliştirilmeye devam ediyor.

DÜNYADA VE TÜRKİYE’DE BİYOTEKNOLOJİK İLAÇ ALANINI NASIL DEĞERLENDİRİYORSUNUZ?

Biyoteknolojinin altın çağındayız. İnsanların gen haritasının 2000 yılında ortaya çıkmasıyla birlikte, artık insanın çok daha gizli formüllerine sahibiz. Önümüzdeki yıllarda bebekler hastaneden kan testlerinin yanında gen haritalarıyla da çıkacak. Hastalıkları önceden saptayıp, belirtileri ortaya çıkmadan yönetebilmek önem kazanacak. Eğer gen haritasında bir Çölyak hastalığı olasılığı varsa, kişide ileride ortaya çıkmaması için çok daha erken müdahale edilebilecek. Teşhis kısmında ise daha fazla uygulamalardan ve vücut içerisinde dolaşabilen çipler-

den faydalanabileceğiz. Biyoteknolojinin hastalıkları çok erken teşhis ve önlemede büyük önemi olacak.

AMGEN’İN BU ALANDAKİ ÇALIŞMALARINDAN BAHSEDEBİLİR MİSİNİZ?

Amgen, 1980’lerde “Canlı hücreden de acaba ilaç olabilir mi?” konseptinin ortaya çıkmasının ardından biyolojinin öncülerinden oldu. Sunduğumuz ilaçlarla, ciddi hastalıkları tedavi ediyor ve genellikle sınırlı sayıda tedavi seçeneğine sahip hastalıkları ön plana alıyoruz. Amgen’de en zor hastalıklarla mücadele etmek ve hastalara daha iyi hizmet vermek için, biyolojinin potansiyelini ortaya çıkarma amacıyla uzmanlaşıyoruz. Portföyümüzde; onkoloji ve hematoloji, kalp ve damar hastalıkları, nefroloji, inflamasyon, kemik sağlığı ve nöroloji dahil olmak üzere altı tedavi alanında bir düzineden fazla ilaç bulunuyor. En yaygın şekilde kullanılan, yüksek kaliteli biyolojik ilaçlardan bazıları şirketimiz tarafından geliştirildi.

Amgen olarak, 98 yıllık köklü geçmişe ve geniş bir ürün portföyüne sahip olan ve yenilenen kimliği ile Gensenta’yı 2012’de 700 milyon dolara satın aldık. Türkiye’ye bugüne kadar 825 milyon dolara yakın yatırım yaptık. Gensenta, Türkiye’de tek penisilin üretim tesisine sahip ve 2006 yılında hammadde ve mamul ürün tesisleri FDA onayından geçerek mamul ürüne yönelik olarak FDA onayı almış ilk Türk ilaç üreticisi. Gensenta’da penisilin grubu ilaç etkin maddeleri, makrolid grubu ilaç etkin maddeleri ile diğer ilaçların etkin maddelerini üretiyor ve Türkiye’deki liofilize vial kapasitesinin %63’ünü karşılıyoruz. Yaklaşık 300 ruhsatlı ürünümüz ve başvurusu devam eden yaklaşık 30 ürünümüz bulunuyor. Yeni ilaç geliştirme konusunda global çapta son beş yılda 20 milyar dolara yakın yatırım yaptık. Özellikle onkoloji alanında hayata geçirilen erken erişim programımız ile hastalarımıza birçok yeni tedavi sunma imkanı sunmayı hedefliyoruz.

Zamana karşı yarışılan ciddi hastalıklarda yeni ve güçlü tedavi seçeneklerini artırmak en temel hedeflerimiz arasında. Ar-Ge çalışmalarımızın yanı sıra üretim süreçlerinde de yenilikler yapıyoruz. Amgen olarak biyolojik ürün yapımını daha sade, çevreci, esnek, verimli ve daha az maliyetli hale getirmek için yeni yöntemler geliştirdik. Bu yeni nesil teknoloji ile Amgen, biyoteknoloji devrimini daha fazla hastaya ulaştırma hedefine katkıda bulunuyor. Rhode Island’da yapılmakta olan üretim tesisimiz, kesintisiz tedarik sağlamak için daha düşük maliyetle, daha kısa sürede, yüksek hızlı ve verimlilik sağlayan “gelecek nesil” biyüretimine örnek teşkil ediyor. Türkiye’de ise biri Yenibosna, diğeri Şekerpınar olmak üzere Gensenta çatısı altında iki fabrikamız ve yaklaşık 1000 çalışanımızla birlikte ülkemiz, Türk sağlık sektörü ve hastalarımız için çalışmaya devam ediyoruz.

COVID 19 BİYOLOJİK İLAÇLARLA İLGİLİ BİZE NE GÖSTERDİ? ÖNÜMÜZDEKİ OLASI SALGINLARDA BİYOTEKNOLOJİK İLAÇLARIN ÜSTÜN YÖNLERİ NELER OLACAK?

Biyoteknolojik ilaçlar artık her konuda daha çok gelecek, kişiye özel ilaçlar daha çok hayatımızda yer alacak. Geçmişten bugüne hasta bakımı alanında pek çok önemli yenilik, ilk biyoteknolojik tedavilerin yolunu açtı. Önümüzdeki süreçte çoklu hedefli antikorlar, vücudun bağışıklık sistemine yardımcı genetiği değiştirilmiş virüsler, ilaç – antikor bileşikleri ve CAR T-hücresi yöntemlerine dayalı biyoteknolojik ilaçları tedavi seçenekleri arasında daha fazla göreceğiz.